"УТВЕРЖДАЮ"
Poly Medicure Limited
CC Рават (SS Rawat)
Фамилия и имя
Ст. Ген. директор – ответственный за качество
(должность)
POLY MEDICURE LTD.
(подпись)
Date (дата)
М.П.

Инструкция по применению:

Зонды медицинские желудочно-кишечные однократного применения в вариантах исполнения

-13 JUN 2022

ATTESTED
NOTARY PUBLIC
(INDIA)

NOTARY
Madan Lal Gupia
Delhi
Regd. No. 4921
GOVT. OF INDIA

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Зонды медицинские желудочно-кишечные однократного применения в вариантах исполнения

I. Зонд назогастральный в вариантах исполнения:

1. Зонд назогастральный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
2. Зонд назогастральный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер,
3. Зонд назогастральный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
4. Зонд назогастральный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
5. Зонд назогастральный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
6. Зонд назогастральный, наружный диаметр 5,33 мм, длина1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
7. Зонд назогастральный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер,
8. Зонд назогастральный, наружный диаметр 6,56 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер,
9. Зонд назогастральный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер,
10. Зонд назогастральный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер,

II. Зонд гастродуоденальный в вариантах исполнения:

1. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
2. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
3. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
4. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
5. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
6. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 5,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
7. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
8. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 6,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
9. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
10. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором,

III. Зонд желудочный в вариантах исполнения:

1. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
2. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
3. Зонд желудочный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
4. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
5. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
6. Зонд желудочный, наружный диаметр 5,33 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
7. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
8. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,67 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
9. Зонд желудочный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
10. Зонд желудочный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
11. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
12. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
13. Зонд желудочный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
14. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
15. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
16. Зонд желудочный, наружный диаметр 5,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
17. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
18. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
19. Зонд желудочный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
20. Зонд желудочный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,

IV. Зонд питательный педиатрический в вариантах исполнения:

1. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,33 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок,
2. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,67 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
3. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,00 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок,
4. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,33 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок,
5. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,67 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
6. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,00 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
7. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,33 мм, длина 400 мм,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
8. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,33 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
9. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,67 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
10. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,00 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
11. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,33 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
12. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,67 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
13. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,00 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
14. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,33 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
15.Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,33 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
16. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,67 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
17. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
18. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,33 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
19. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
20. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,00 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
21. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;

-Инструкция по применению.

(по тексту изделие или зонд)

1.2. **Назначение медицинского изделия**
Предназначен для обеспечения доступа к назогастральному тракту для введения питания и/или аспирации кишечного секрета.

1.3. **Область применения медицинского изделия в медицинских центрах и учреждениях здравоохранения**
в медицинских и лечебных учреждениях.

1.4. **Условия эксплуатации медицинского изделия**
Температура от +5 до +40 °С.
Относительная влажность: 20 - 80%.

1.5.**Показания к применению**
1. Отсутствие сосательного рефлекса и/или координации сосания и глотания.
2. Измененный рвотный рефлекс.
3. Невозможность усвоить необходимый объем питания естественным путем.
4. Симптомы со стороны дыхательной системы, препятствующие питанию через рот.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Введение лекарственных препаратов
6. Аспирации кишечного секрета

1.6. **Противопоказания / возможные побочные эффекты**
Недавно перенесенная пластика или перфорация пищевода.

Возможные побочные эффекты
Риск аспирации.
Травма носоглотки
Возможность случайного смещения зонда

1.7. **Предупреждения**
-Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
-Изделие должно использоваться только квалифицированными медицинскими работниками.
-Не подлежит повторной стерилизации. Выбросить набор после одноразового использования.
-Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства. Это может привести к инфицированию или другому заболеванию/травме.
-Изделие подлежит замене и утилизации в соответствии с утвержденным нормами и правилами в РФ.
-Хранить при температуре от 5 °С до 40 °С, избегать чрезмерного нагрева, защищать от прямых солнечных лучей и влаги.

1.8. **Инструкции по технике безопасности**
- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается.
- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Изделие одноразового применения.

1.9. **Класс риска, используемые критерии классификации**
- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствие с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. **Разработчик медицинского изделия**
Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед
Адрес: 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III, New Delhi – 110 020 India / 232-Б, 3 этаж, Охла Индастриал Эстейт, Фаза III, Нью Дели, 110020, Индия

1.11. Производитель медицинского изделия
Poly Medicure Limited/ Поли Медикьюр Лимитед
Производственная площадка: Poly Medicure Limited / Поли Медикьюр Лимитед,
Plot № 104-105, Sector-59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana 121004, INDIA / Участок № 104-105, Сектор-59, ХСИДК Индустриальная зона, Баллабгар, Фаридабад, Харьяна 121004, Индия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.12. **Основной состав (комплектность) медицинского изделия, перечень конструктивных вариантов**

Зонды медицинские желудочно-кишечные однократного применения в вариантах исполнения

I. Зонд назогастральный в вариантах исполнения:

1. Зонд назогастральный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
2. Зонд назогастральный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
3. Зонд назогастральный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
4. Зонд назогастральный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
5. Зонд назогастральный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
6. Зонд назогастральный, наружный диаметр 5,33 мм, длина1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
7. Зонд назогастральный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
8. Зонд назогастральный, наружный диаметр 6,56 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
9. Зонд назогастральный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;
10. Зонд назогастральный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 1050 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором с Луер;

II. Зонд гастродуоденальный в вариантах исполнения:

1. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
2. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
3. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
4. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
5. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
6. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 5,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
7. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
8. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 6,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
9. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;
10. Зонд гастродуоденальный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором;

III. Зонд желудочный в вариантах исполнения:

1. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
3. Зонд желудочный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
4. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
5. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
6. Зонд желудочный, наружный диаметр 5,33 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
7. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
8. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,67 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
9. Зонд желудочный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
10. Зонд желудочный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 800 мм, закрытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
11. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер,
12. Зонд желудочный, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
13. Зонд желудочный, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
14. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
15. Зонд желудочный, наружный диаметр 4,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
16. Зонд желудочный, наружный диаметр 5,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
17. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
18. Зонд желудочный, наружный диаметр 6,67 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
19. Зонд желудочный, наружный диаметр 7,33 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;
20. Зонд желудочный, наружный диаметр 8,00 мм, длина 1250 мм, открытый дистальный конец, с воронкообразным коннектором или воронкообразным коннектором с Луер;

IV. Зонд питательный педиатрический в вариантах исполнения:

1. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,33 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
2. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,67 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
3. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,00 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
4. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,33 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
5. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,67 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
6. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,00 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;

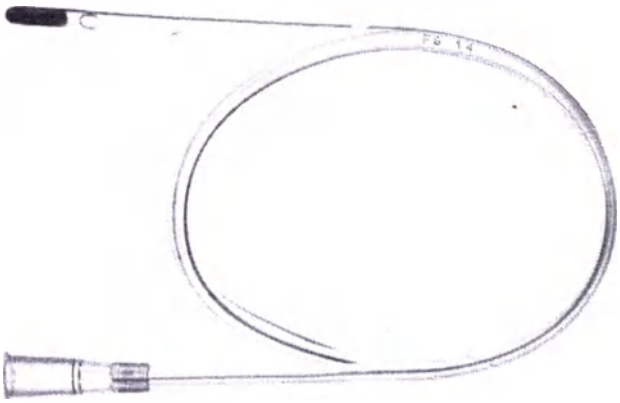
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,33 мм, длина 400 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
8. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,33 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
9. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,67 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
10. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,00 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
11. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,33 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
12. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,67 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
13. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,00 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
14. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,33 мм, длина 500 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
15.Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,33 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
16. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 1,67 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
17. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,00 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
18. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,33 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
19. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 2,67 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
20. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,00 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;
21. Зонд питательный педиатрический, наружный диаметр 3,33 мм, длина 1000 мм, закрытый дистальный конец, с коннектором Луер или Луер-лок;

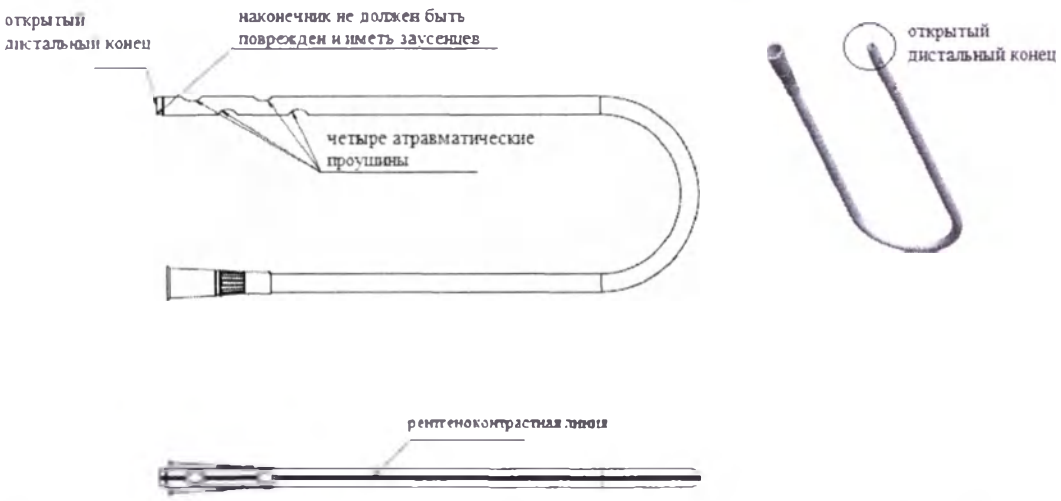
-Инструкция по применению.

Зонд гастродуоденальный используется для гастродуоденального кормления и аспирации кишечного секрета. Зонд гастродуоденальный (зонд Левина) - это зонд, который вводится через нос в верхний пищеварительный канал и используется для облегчения декомпрессии кишечника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



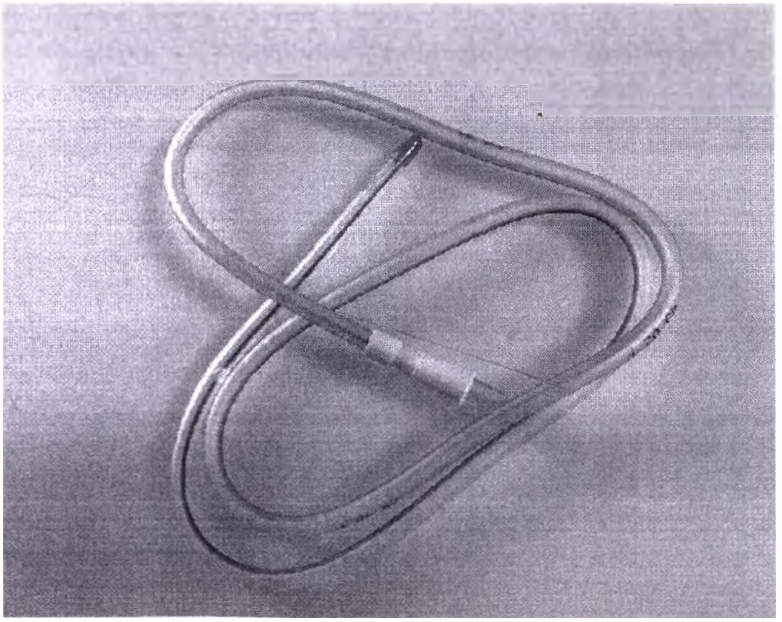
Градуировка трубки

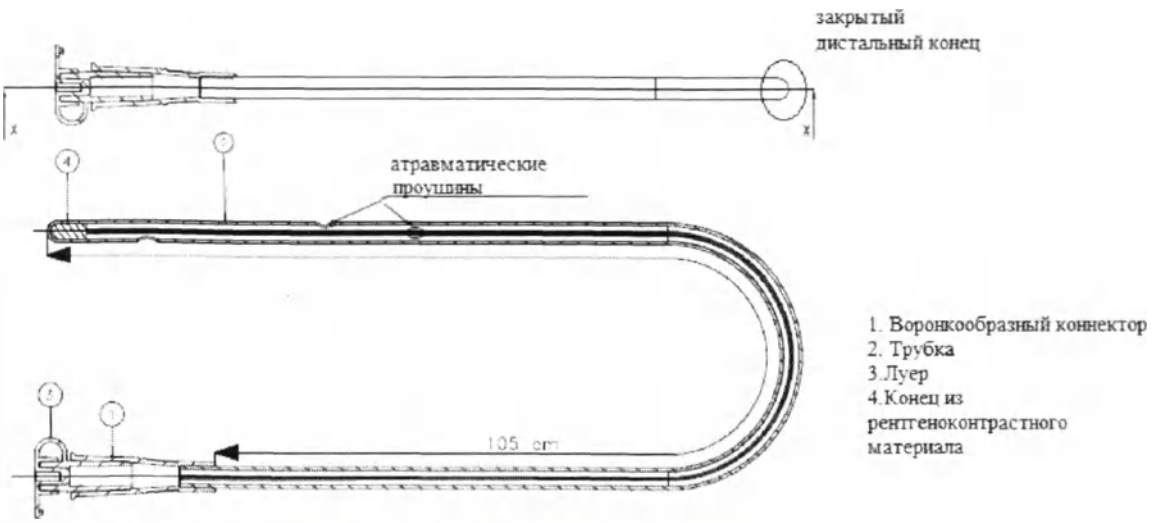


Чертеж зонда гастродуоденального, с открытым дистальным концом, с воронкообразным коннектором

Зонд назогастральный (трубка Райла): Изделие предназначено для обеспечения доступа к назогастральному тракту для введения питания и аспирации кишечного секрета. В основном назогастральный зонд используется для кормления и введения лекарственных средств и других пероральных препаратов. Зонд назогастральный вводится через нос, при этом конец входит в желудок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

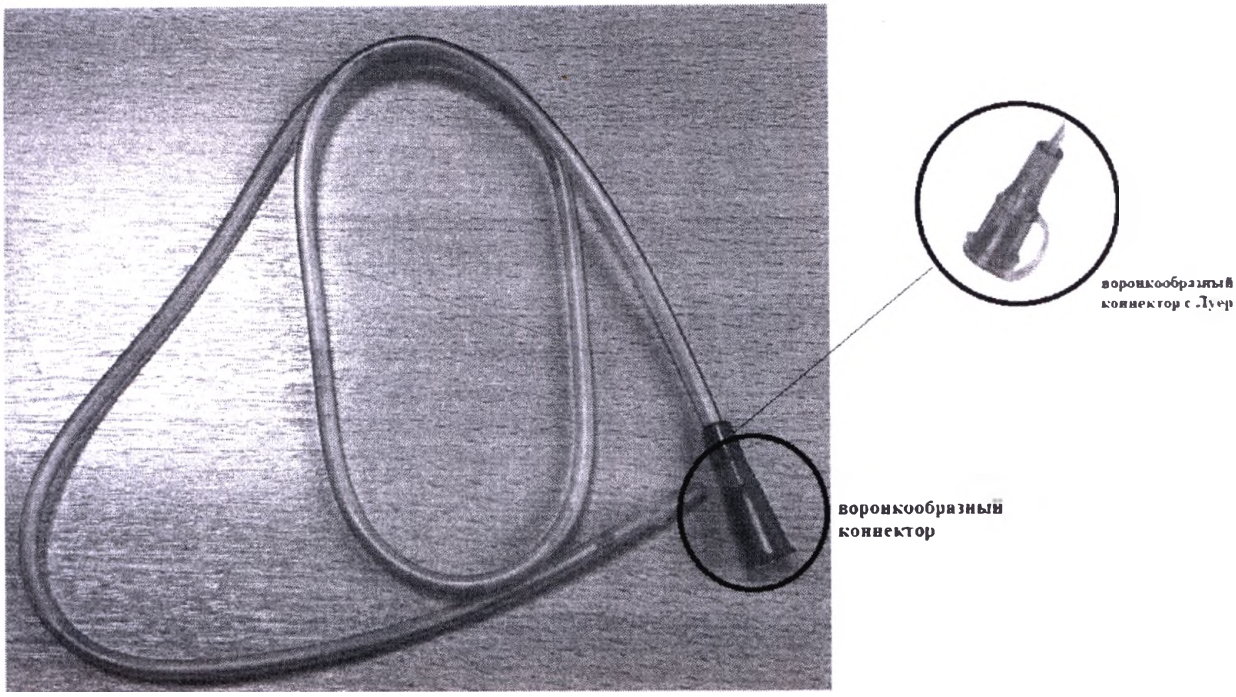


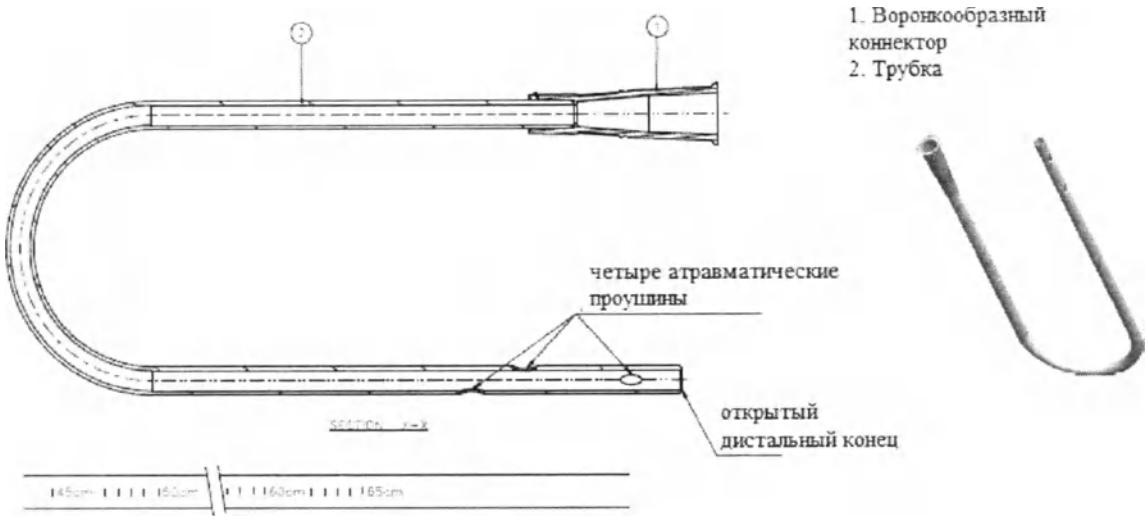


Чертеж зонда назогастрального, с закрытым дистальным концом, с воронкообразным коннектором с Луер

Зонд желудочный используется для обеспечения доступа к назогастральному тракту для введения пластиковой (ПВХ) трубки через нос, через горло и далее вниз в желудок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

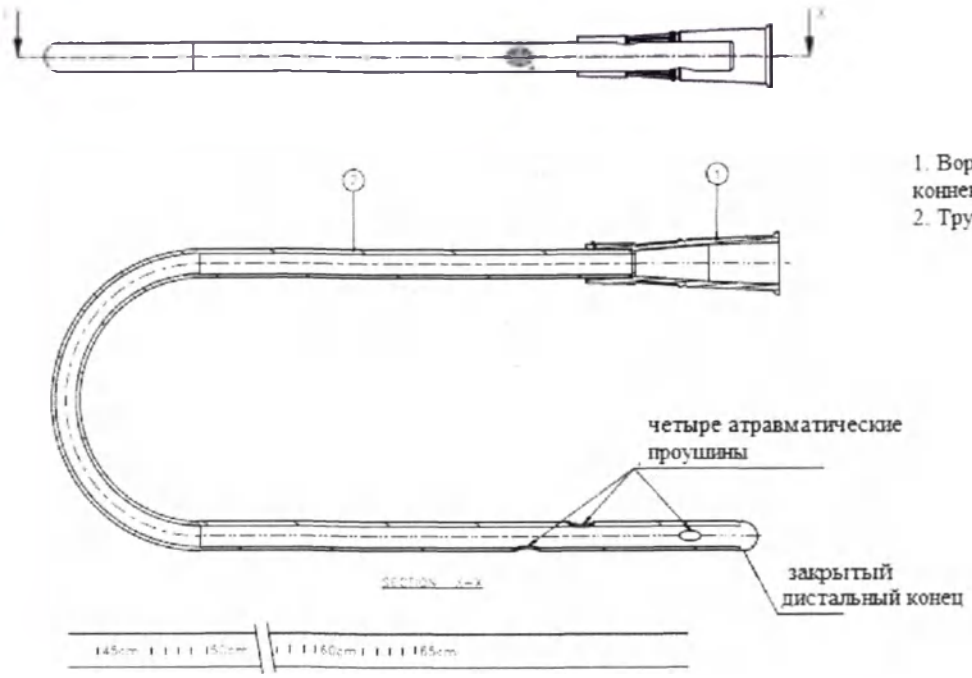




Градуировка трубки

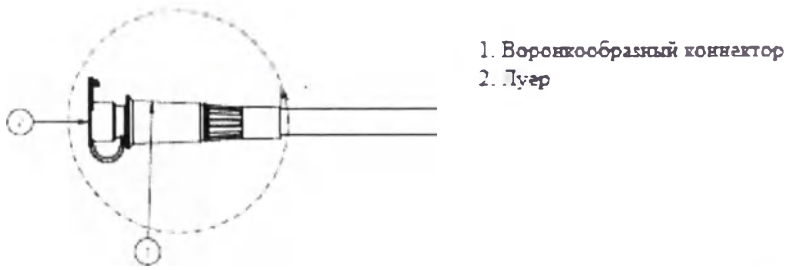
Чертеж зонда желудочного, с открытым дистальным концом, с воронкообразным коннектором

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Градуировка трубки

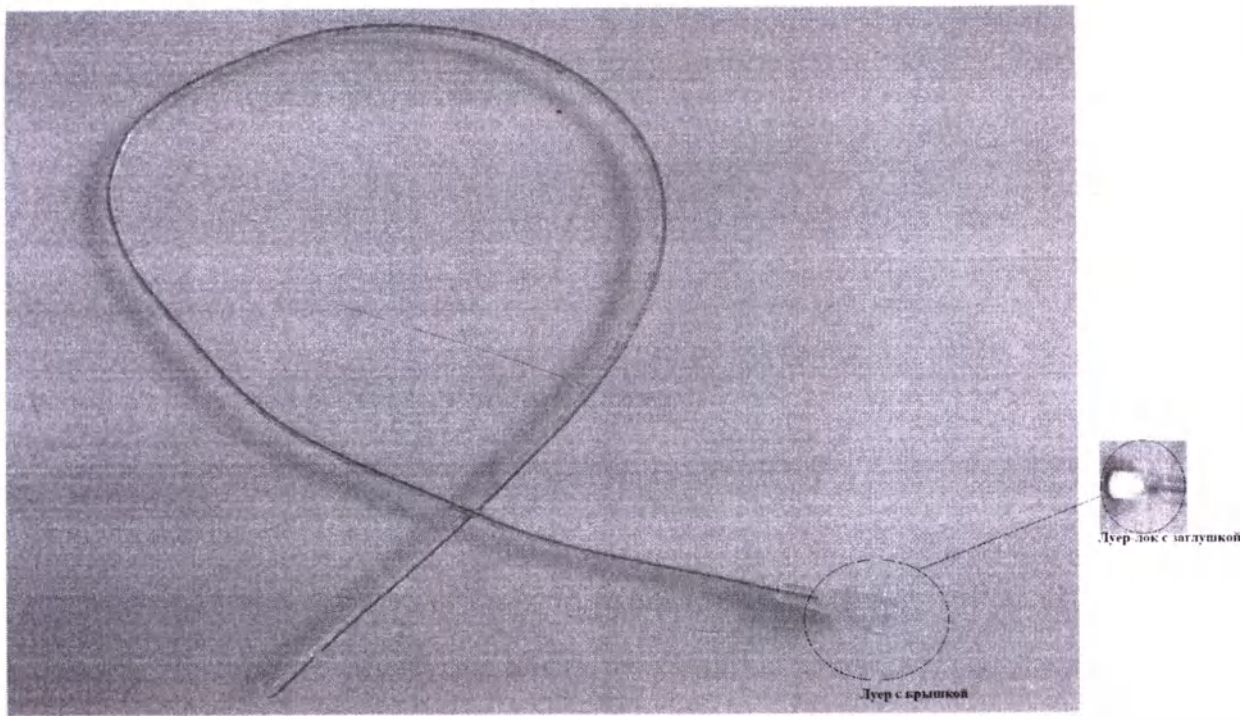
Чертеж зонда желудочного, с закрытым дистальным концом, с воронкообразным коннектором

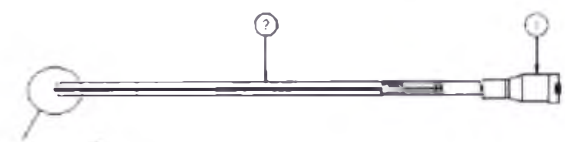


Чертеж воронкообразного коннектора с Луер

Зонд питательный педиатрический используется для обеспечения кормления новорожденных и грудных детей. Зонд питательный педиатрический - это небольшая мягкая пластиковая трубка, вводимая через нос или рот в желудок. Эти трубки используются для подачи пищи и лекарственных средств в желудок до тех пор, пока ребенок не сможет принимать пищу через рот. Доступны с коннектором Луер (с крышкой) или с коннектором Луер-лок (с заглушкой).

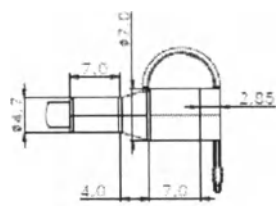
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

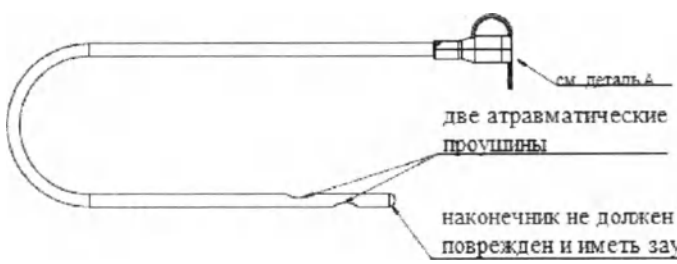


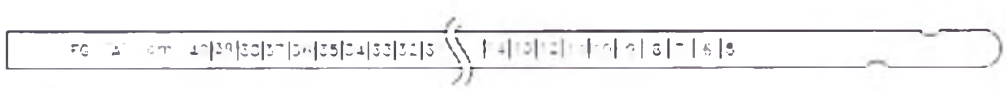


закрытый
дистальный конец

1. Коннектор Луер
2. Трубка

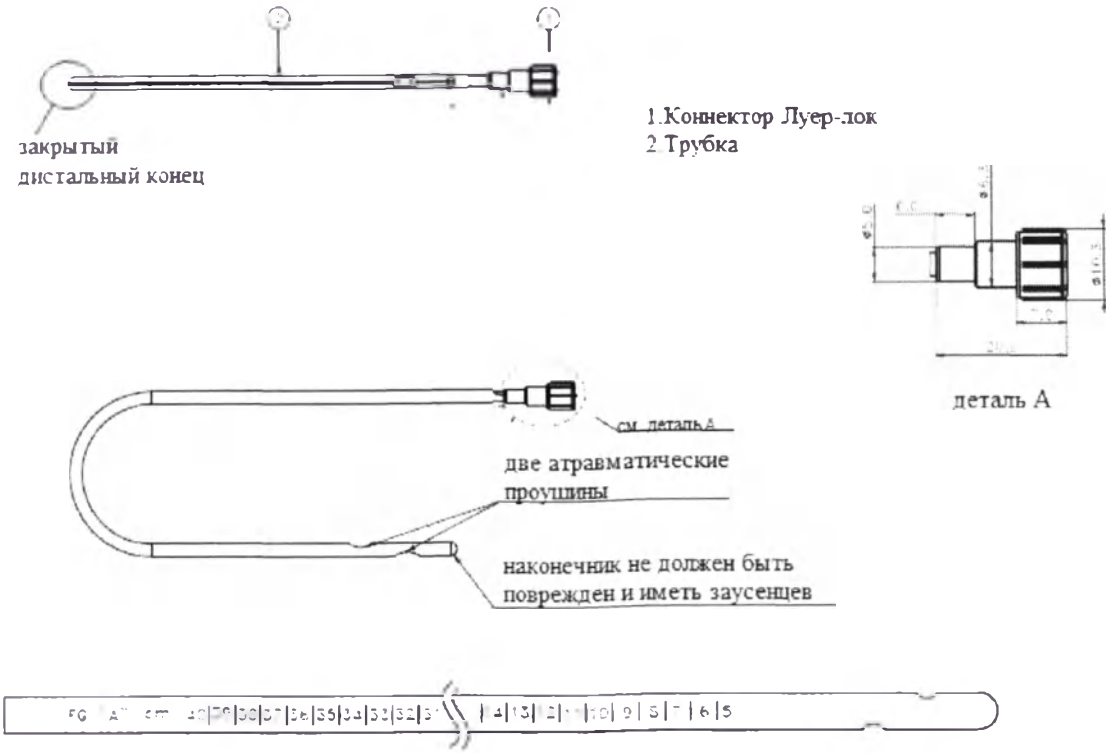






Чертеж зонда питательного педиатрического, с закрытым дистальным концом, с коннектором Луер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Чертеж зонда питательного педиатрического, с закрытым дистальным концом, с коннектором Луер-лок

1.13. **Список принадлежностей**

Принадлежностей к медицинскому изделию нет. Все части медицинского изделия входят в состав. Если какая-либо деталь медицинского изделия отсутствует или повреждена, изделие подлежит замене и утилизации.

1.14. **Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей**

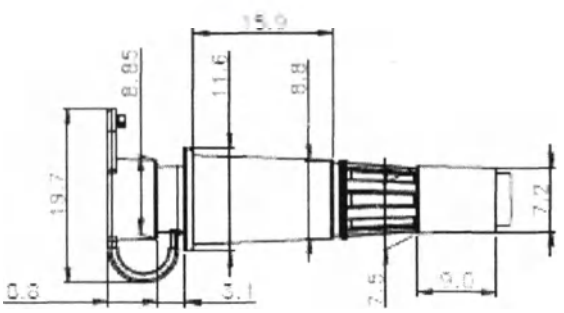
Зонд желудочный

Воронкообразный коннектор

-На проксимальном конце коннектора предусмотрена пробка в форме воронки поэтому, когда проксимальный конец не используется, он закрывается с помощью этой пробки.

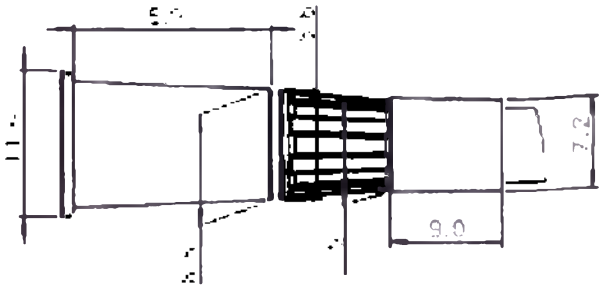
-Воронка имеет цветовую маркировку для мгновенного определения размера. Цветовой код воронки согласно размеру FG приведен в таблице ниже.

Размер воронкообразного коннектора с Луер:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер воронкообразный коннектор, мм (±10%)



Трубка

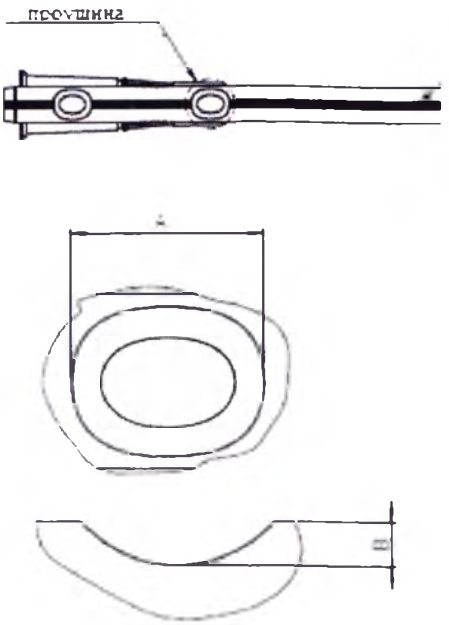
-ПВХ трубка используется для доставки жидкости, пищи и т.д. в организм человека через назогастральную область.

–Диаметр трубки указан в таблице ниже.

FG / Размер	Наруж. диаметр (±0,1 мм)	Внутрен. диаметр. (±0,1 мм)	Эффективная длина		Цветовое кодирование
			Для закрытого дистального конца	Для открытого дистального конца, мм	
6	2,00	1,10	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Зеленый
8	2,67	1,60	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Синий
10	3,33	2,10	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Черный
12	4,00	2,55	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Белый
14	4,67	3,05	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Зеленый
16	5,33	3,60	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Оранжевый
18	6,00	4,20	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Красный
20	6,67	4,60	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Желтый
22	7,33	5,10	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Фиолетовый
24	8,00	5,70	800 ± 10 мм	1250 ± 10 мм	Светло-синий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размер проушин в зависимости от варианта исполнения желудочного зонда:



Зонд желудочный FG / Размер	Наруж. диаметр трубки зонда (±0,1 мм)	A±0,3 мм	B±0,1 мм
6	2,00	2,1	0,5
8	2,67	2,9	0,5
10	3,33	3,5	0,6
12	4,00	4,2	1,1
14	4,67	5,5	1,0
16	5,33	6,5	1,0
18	6,00	6,8	1,1
20	6,67	7,0	1,1
22	7,33	7,5	1,2
24	8,00	8,0	1,2

- Прочность соединения трубки с коннектором:

Для трубок с наружным диаметром от 1.3 до 2.67 мм – прочность 5Н,

с наружным диаметром от 3.0 до 4.67мм - прочность 15Н,

с наружным диаметром от 5.0 и выше- прочность 20Н.

Зонд назогастральный

Изделие представляет собой тонкую гибкую трубку из ПВХ, которая вводится в желудок через рот или нос пациента и используется для вывода жидкости из желудка или для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пробного завтрака. Назогастральная аспирация (отсасывание) - это процесс дренажа содержимого желудка через зонд. Назогастральная аспирация используется главным образом для удаления желудочного секрета и проглоченного воздуха у пациентов с желудочно-кишечной непроходимостью. Назогастральная аспирация также может использоваться при отравлениях, когда была проглочена потенциально токсичная жидкость, для подготовки перед операцией под наркозом и для отбора проб желудочного сока для анализа.

- Используется для назогастрального введения питания и аспирации кишечного секрета

- Имеет закрытый дистальный конец с конусом из рентгеноконтрастного материала по всей длине для точного размещения.

- Имеет четыре боковые проушины. (см. чертеж ниже)

- Трубка с рентгеноконтрастной линией, с маркировкой на расстоянии 50, 60 и 70 см от наконечника для точного размещения.

- Прозрачная трубка из ПВХ длиной 105 см.

- Концевой соединитель воронки коннектора с цветовой кодировкой для легкого определения размера.

- Стандартные размеры от: 6 FG до 24 FG.

- Изделие стерилизовано газом ЭО (этиленоксид).

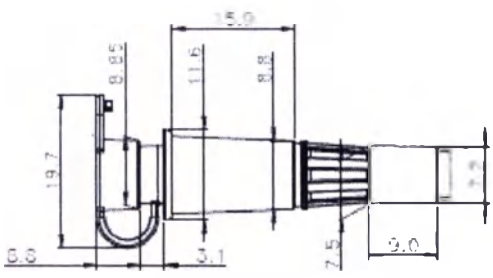
- Изделие и/или упаковка изделия не содержат компонентов животного происхождения.

Воронкообразный коннектор

-На проксимальном конце предусмотрен коннектор в форме воронки поэтому, когда проксимальный конец не используется, он закрывается с помощью этого воронкообразного коннектора с Луер.

-Воронка имеет цветовую маркировку для мгновенного определения размера. Цветовой код воронки согласно размеру FG приведен в таблице ниже.

Размер воронкообразного коннектора с Луер, мм (±10%):



Трубка

-ПВХ трубка используется для доставки жидкости, пищи и т.д. в организм человека через назогастральную область.

Трубка прозрачная с рентгеноконтрастной линией по всей длине для обнаружения рентгеновских лучей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Один конец трубки закрыт воронкообразным коннектором с Луер, а другой конец закрыт и плавно закруглен, а четыре боковых проушины для надлежащего распределения питания пробиты рядом с дистальным концом.

Трубка в месте соединения герметична и должна выдерживать указанное статическое усилие растяжение не менее 15Н.

Размеры/расход/цветовая маркировка для обозначенного размера

Размер FG	Наруж. диам. (в мм) ±0,1 мм	Внут. диам. (в мм) ±0,1 мм	Цветовое кодирование	Эффективная длина, мм
				Для закрытого дистального конца
6	2,00	1,10	Светло-зеленый	1050
8	2,67	1,60	Синий	1050
10	3,33	2,10	Черный	1050
12	4,00	2,55	Белый	1050
14	4,67	3,05	Зеленый	1050
16	5,33	3,60	Оранжевый	1050
18	6,00	4,20	Красный	1050
20	6,56	4,60	Желтый	1050
22	7,33	5,10	Фиолетовый	1050
24	8,00	5,70	Светло-синий	1050

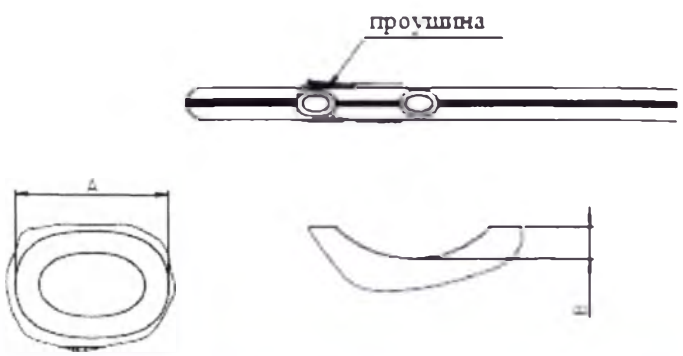
Прочность соединения трубки с коннектором:

Для трубок с наружным диаметром от 1.3 до 2.67 мм – прочность 5Н,

с наружным диаметром от 3.0 до 4.67 мм - прочность 15Н,

с наружным диаметром от 5.0 и выше- прочность 20Н.

Размер проушин в зависимости от варианта исполнения назогастрального зонда:



Зонд назогастральный Размер FG	Наруж. диам. трубки зонда (в мм) ±0,1 мм	A±0,3 мм	B±0,1 мм
6	2,00	2,1	0,5
8	2,67	2,9	0,5
10	3,33	3,5	0,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12	4,00	4,2	1,1
14	4,67	5,5	1,0
16	5,33	6,5	1,0
18	6,00	6,8	1,1
20	6,56	7,0	1,1
22	7,33	7,5	1,2
24	8,00	8,0	1,2

Зонд гастродуоденальный

Гибкая узкая трубка вставляется в какую-либо часть пищеварительного тракта, а жидкие смеси или разжиженные продукты помещаются в трубку для удовлетворения потребностей пациента в питании. Зонд для искусственного кормления может быть введен хирургическим или нехирургическим путем в нескольких местах желудочно-кишечного тракта.

- Термочувствительный материал смягчается температурой тела, повторяя форму назогастрального тракта.

- Закрытый дистальный конец с четырьмя боковыми проушинами.

- Трубка с рентгеноконтрастной линией по всей длине и маркировкой 45, 55, 65 и 75 см от конца для точного размещения трубки.

- Прозрачная трубка из ПВХ длиной 125 см.

- Концевой соединитель - воронкообразный коннектор с цветовой кодировкой для легкого определения размера.

- Доступные размеры: от 6 FG до 24 FG.

- Изделие стерилизовано с этиленоксидом.

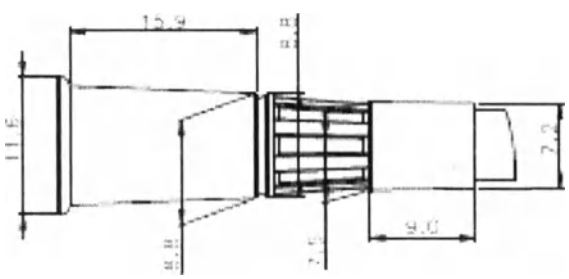
- Изделие и/или упаковка не содержат компонентов животного происхождения.

Воронкообразный коннектор

-Коннектор приклеен к проксимальному кончику зонда.

-Воронка коннектора имеет цветовую маркировку для мгновенного определения размера. Цветовой код воронки согласно размеру FG приведен в таблице ниже.

Размеры воронкообразного коннектора, мм (±10%):



ПВХ трубка

-Для определения рентгеновского излучения по всей длине предусмотрена

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

рентгеноконтрастная линия.

Дистальный конец трубки конический с двумя ушками.

-Трубка маркируется черным цветом на расстоянии 45, 55, 65 и 75 см от дистального конца для облегчения определения местоположения трубки.

-Размеры трубки, расход и цветовая кодировка в соответствии с размером FG приведены ниже:

Размер FG	**Наруж. диам. ±0.1 мм**	**Внут. диам. ±0.1 мм**	**Эффективная длина, мм ± 20 мм**	**Расход, мл/мин.**	**Цветовое кодирование**
			Для открытого дистального конца		
6	2,00	1,10	1250	19,5	Светло-зеленый
8	2,67	1,60	1250	54,5	Синий
10	3,33	2,10	1250	163	Черный
12	4,00	2,55	1250	285	Белый
14	4,67	3,05	1250	505	Зеленый
16	5,33	3,60	1250	765,5	Оранжевый
18	6,00	4,20	1250	1155	Красный
20	6,67	4,60	1250	1575	Желтый
22	7,33	5,10	1250	1645	Фиолетовый
24	8,00	5,70	1250	2240	Светло-синий

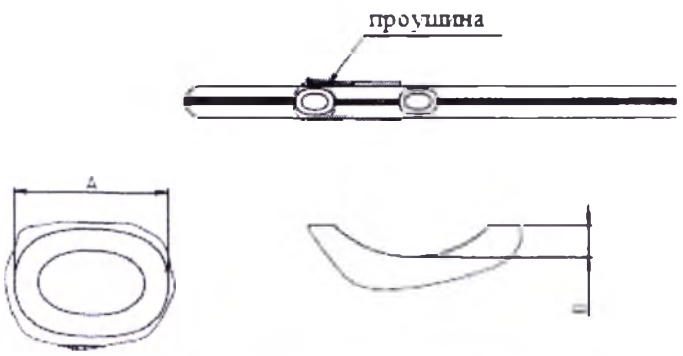
Прочность соединения трубки с коннектором:

Для трубок с наружным диаметром от 1.3 до 2.67 мм – прочность 5Н,

с наружным диаметром от 3.0 до 4.67мм - прочность 15Н,

с наружным диаметром от 5.0 и выше- прочность 20Н.

Размер проушин в зависимости от варианта исполнения зонда гастродуоденального:



Зонд гастродуоденальный Размер FG	**Наруж. диам. трубки зонда (в мм) ±0,1 мм**	**A±0,3 мм**	**B±0,1 мм**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6	2,00	2,1	0,5
8	2,67	2,9	0,5
10	3,33	3,5	0,6
12	4,00	4,2	1,1
14	4,67	5,5	1,0
16	5,33	6,5	1,0
18	6,00	6,8	1,1
20	6,67	7,0	1,1
22	7,33	7,5	1,2
24	8,00	8,0	1,2

Зонд питательный педиатрический

Зонд питательный педиатрический осторожно вводится через нос или рот в желудок. Обычно он фиксируется на месте. Правильное размещение можно проверить с помощью рентгена. У детей с проблемами кормления кончик зонда может быть помещен после желудочного кормления в желудок, что является наиболее эффективным и безопасным способом обеспечения полноценного питания. Пероральные препараты также можно вводить через зонд.

- Для обогащенного питания новорожденных и детей. Зонды с наружными диаметрами 1,33-1,67 мм рекомендуются для использования у новорожденных детей в возрасте до 1 месяца; зонды с наружными диаметрами 2,0 - 2,33 мм для детей от 2 до 12 месяцев, зонды с наружными диаметрами 2,67-3,33 мм для детей от года до 5 лет.

- Закрытый дистальный конец с двумя боковыми проушинами.

- Трубка с рентгеноконтрастной линией, с маркировкой на расстоянии 20 см от наконечника для точного размещения.

- Трубка доступна с шагом разметки в 1 см.

- Рентгеноконтрастная линия предусмотрена по всей длине для рентгеновской визуализации.

- Проксимальный конец снабжен луеровским креплением (Луер (с крышкой) или с коннекторам Луер-лок (с заглушкой)) с гнездовым разъемом для легкого подсоединения к воронке для кормления или шприцу.

- Прозрачная трубка из ПВХ длиной 40, 50 и 100 см, не содержащая ДЭГФ.

- Доступны с коннектором Луер (с крышкой) или с коннектором Луер-лок (с заглушкой).

- Изделие доступно в размерах 4FG, 5FG, 6FG, 7FG, 8FG, 9FG и 10FG.

- Изделие стерилизовано с использованием газа ЭО (этиленоксид).

- Изделие и/или упаковка изделия не содержат компонентов животного происхождения.

ПВХ трубка

–Прозрачная трубка с рентгеноконтрастной линией по всей длине для легкого обнаружения рентгеновских лучей.

–Дистальный конец трубки конический с двумя боковыми ушками.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

-ПВХ трубка силиконизирована и имеет гладкий дистальный наконечник для нетравмирующей интубации.

-Трубка в месте соединения герметична.

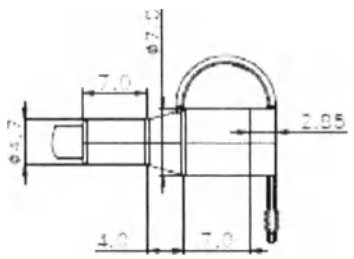
-Размеры трубки указаны в таблице, приведенной ниже. Твердость трубки должна составлять от 72 до 75 по Шору А.

Размер FG	Наружн. диам. трубки (±0,1мм)	Внутр. диам. трубки (±0,1мм)	Цветовое кодирование	Эффективная длина, мм ± 10 мм Для закрытого дистального конца		
4	1,33	0,72	Красный	400	500	1000
5	1,67	0,98	Серый	400	500	1000
6	2,00	1,18	Зеленый	400	500	1000
7	2,33	1,35	Белый	400	500	1000
8	2,67	1,78	Синий	400	500	1000
9	3,00	1,95	Оранжевый	400	500	1000
10	3,33	2,20	Черный	400	500	1000

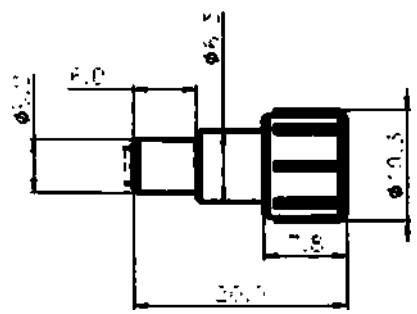
Коннектор *(*Луер или Луер-лок)

-На проксимальном конце трубки - коннектор (Луер с крышкой или Луер-лок с заглушкой). Для легкой и мгновенной идентификации изделия цвет коннектора привязан к размеру.

Размер коннектора Луер, мм (±10%):



Размер коннектора Луер-лок, мм (±10%):



- Цветовой код луера или луер-лока согласно размеру FG соответствует таблице, приведенной выше.

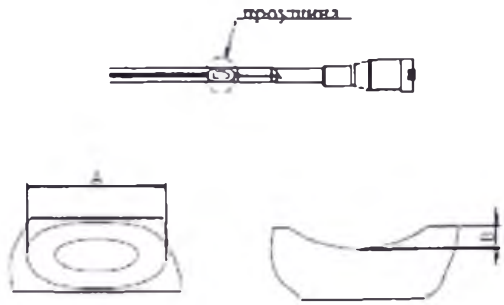
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочность соединения трубки с коннектором:

Для трубок с наружным диаметром от 1.3 до 2.67 мм – прочность 5Н,

с наружным диаметром от 3.0 до 3.33мм - прочность 15Н.

- Размеры проушин в зависимости от варианта исполнения зонда:



Зонд питательный педиатрический Размер FG	**Наружн. диам. трубки зонда (±0,1мм)**	**A±0,3 мм**	**B±0,1 мм**
4	1,33	1,8	0,3
5	1,67	2,0	0,4
6	2,00	2,2	0,6
7	2,33	2,4	0,5
8	2,67	2,9	0,4
9	3,00	3,2	0,5
10	3,33	3,6	0,7

1.15. Описание материалов, содержащихся в ключевых функциональных элементах / блоках / частях медицинского изделия, включая материалы, контактирующие с организмом человека

Все материалы, из которых изготовлены компоненты, соответствуют спецификации. Изделие и упаковка не содержат каких-либо компонентов животного происхождения.

Вариант исполнения	Деталь, в которой используется материал	Базовый материал	Марка материала	CAS №	Производитель
Зонд назогастральный	Трубка	ПВХ не содержит ДЭГФ	IP 70 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Краситель	красный, синий, желтый, белый, черный	PV 83000 PV 85010 PV 81021 PV 81013 PV89005	-	Focus Pigment Sdn. Bhd
	Клей	Циклогексанон	Медицинский	108-94-1	Merck
	Луер	ПВХ	PDC 449/ 449 ND	9002-86-2	Indel Polymers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Воронкообразный коннектор	ПВХ Мастербатч на основе ПВХ	IP 80 ND/ BT 31 M/ BT 31 ND CLA2501	9002-86-2 9002-86-2	Indel Polymers
	Рентгеноконтрастный материал	Йоверсол	Optiray 320	Н/П	Kobayashi Shoji K.K.
	Индивидуальная упаковка Бумага	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxx 10x	Н/П	Leaderpack Amcor Flexibles
	Индивидуальная упаковка Прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	Reliant packaging Films Pvt. Ltd.
Зонд гастродуоденальный	Воронкообразный коннектор	ПВХ не содержит ДЭГФ	IP 70 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Трубка	ПВХ	IP 31/ IP 31 ND/ IP 80 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Краситель	красный, синий, желтый, белый, черный	PV 83000 PV 85010 PV 81021 PV 81013 PV89005	-	Focus Pigment Sdn. Bhd.
	Клей	Циклогексанон	Медицинский	108-94-1	Merck
	Рентгеноконтрастный материал	Йоверсол	Optiray 320	Н/П	Kobayashi Shoji K.K.
	Индивидуальная упаковка Бумага	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxx 10x	Н/П	Sterikraft
	Индивидуальная упаковка Прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	RELIENT
Зонд желудочный	Трубка	ПВХ	IP 31/ IP 31 ND/ IP 80 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Воронкообразный коннектор	ПВХ	IP 31/ IP 31 ND/ IP 80 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Краситель	красный, синий, желтый, белый, черный	PV 83000 PV 85010 PV 81021 PV 81013 PV89005	-	Focus Pigment Sdn. Bhd.
	Рентгеноконтрастный материал	Йоверсол	Optiray 320	Н/П	Kobayashi Shoji K.K.
	Клей	Циклогексанон	Медицинский	108-94-1	Merck

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Луер	ПВХ	PDC 449/ 449 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Индивидуальная упаковка Бумага	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxx 10x	Н/П	Sterikraft
	Индивидуальная упаковка Прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	RELIENT
Зонд питательный педиатрический	Трубка	ПВХ не содержит ДЭГФ	IP 70 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Коннектор Луер (коннектор+ крышка)	ПВХ	IP 31/ IP 31 ND/ IP 80 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Коннектор Луер-лок (коннектор+ заглушка)	ПВХ	PDC 449/ 449 ND	9002-86-2	Indel Polymers
	Краситель	красный, синий, желтый, белый, черный	PV 83000 PV 85010 PV 81021 PV 81013 PV89005	-	Focus Pigment Sdn. Bhd
	Клей	Циклогексанон	Медицинский	108-94-1	Merck
	Рентгеноконтрастный материал	Йоверсол	Optiray 320	Н/П	Kobayashi Shoji K.K.
	Индивидуальная упаковка Бумага	Упаковочная бумага для медицинских изделий	OCPSxxxx 10x	Н/П	Sterikraft
	Индивидуальная упаковка Прозрачная пленка	ПП + ПЭ пленка	Н/П	Н/П	RELIENT
Транспортная упаковка	Двойная картонная коробка	Картонная бумага	Н/П	Н/П	KCL Ltd.
Транспортная упаковка	Транспортировочная упаковка	Картонная бумага	Н/П	Н/П	RSD Container
Стерилизация	Газ ЭО	30% ЭО + 70% CO2	Н/П	EO - 75-21-8 CO2 - 124-38-9	Excel Formulations

1.16 Порядок использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

2. Перед использованием проверьте целостность изделия и упаковки и проверьте срок годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Используйте изделие сразу после вскрытия блистерной упаковки.
4. Изделие может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
5. Не стерилизуйте снова. Изделие одноразового применения, утилизируйте сразу после использования.
6. Повторное использование и очистка изделия могут изменить его структурные и механические свойства, может привести к инфекции или другим патологиям/травмам пациентов.
7. Бракованное изделие должно быть заменено на новое.
8. Poly Medicure Limited не несет ответственности за прямой или косвенный случайный ущерб, или косвенный ущерб, если изделие не используется в соответствии с инструкцией по применению.
9. Зонды предназначены для использования с одноразовыми шприцами от 150 до 250 мл, зарегистрированными в установленном порядке в РФ.
10. Рекомендуемое время установки зонда для всех вариантов исполнения- до 4 недель.
11. Зонды могут быть использованы только в условиях медицинских и лечебных учреждениях.

Порядок применения:
Перед использование любого вида зонда проверить целостность упаковки и срок годности изделия.
Перед применением необходимо подготовиться к процедуре введения зонда, согласно методическим указаниям медицинского учреждения, соблюдая правила асептики.

- Перед использованием изделия очищают носовые ходы или ротоглотку путем осторожного отсасывания, если необходимо. Во время процедуры мониторируют ЧСС и следят за появлением аритмии или дыхательной недостаточности во время процедуры.
- Пациенту по возможности придают возвышенное положение верхней части тела (полусидя)
-Носовой ход смазывают гелем, содержащим лидокаин или другой местный анестетик.
-Определяется длина интракорпоральной части зонда. Она составляет для введения в желудок сумму расстояний от мечевидного отростка больного до кончика носа и от кончика носа до козелка уха.
-Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность
-Смоченный вазелиновым маслом кишечный конец зонда мягко, без усилий проводят в ротоглотку больного. При этом следует держать голову пациента строго сагиттально.
-Одновременно, если пациент находится в сознании, он пьет воду маленькими глотками.
-Наличие зонда в желудке следует подтвердить А) аускультацией при введении пробного количества воздуха (10-30 мл) в зонд или Б) проведении аспирации характерного желудочного содержимого через шприц объемом от 150 до 250 мл.
-Зонд фиксируют полосками лейкопластыря на 2-х уровнях.
-Если пациент находится в бессознательном состоянии, то врач проводит процедуру введения зонда без помощи пациента. Положение зонда в желудке проверяют рентгенографией. Длину зонда рассчитывают по формуле рост минус 100 см.
- Когда зонд установлен можно проводить процедуру кормления или аспирации.
- По окончании манипуляции, зонд извлечь и утилизировать в установленном порядке

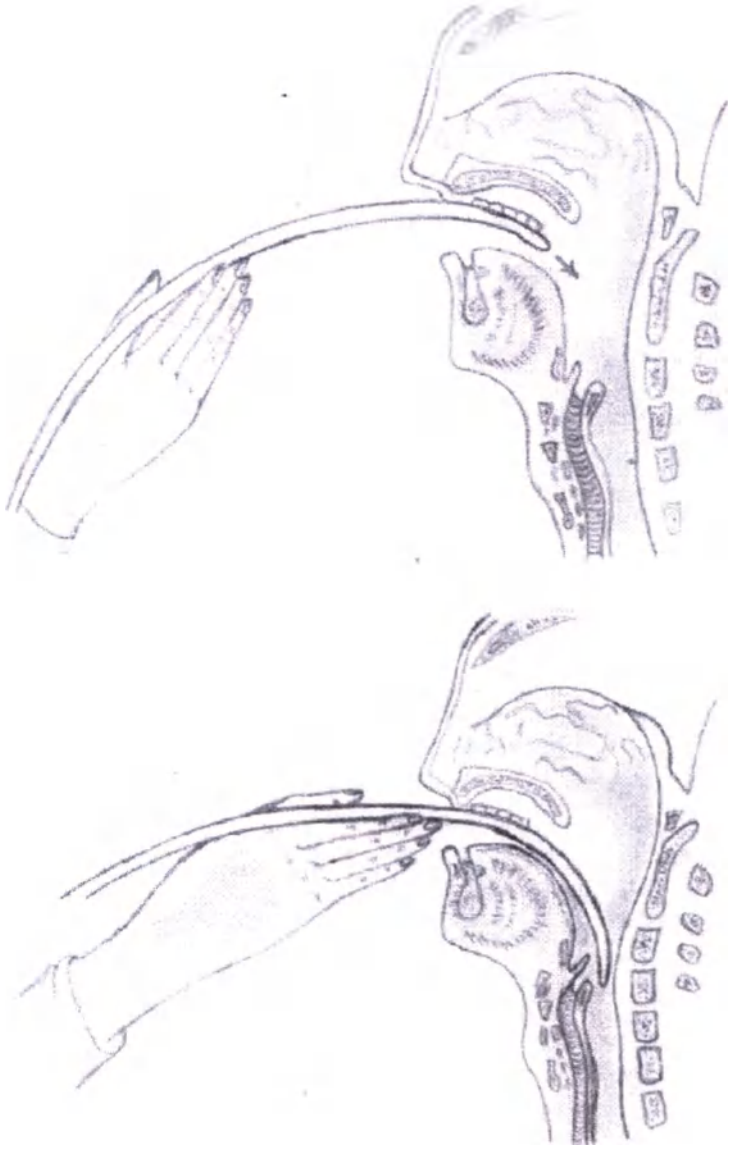
Зонд гастродуоденальный
Для постановки через нос или рот:
-аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность
-перед введением зонда нанести на его поверхность небольшое количество стерильного лубриканта (глицерин, вазелиновое масло)
-соблюдая правила асептики, осторожно ввести зонд по корню языка или через носовой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ход и провести по пищеводу до первой метки (45 см – вход в желудок), не прилагая чрезмерных усилий во избежание травматизации слизистых оболочек
-продвинуть зонд до второй метки (55 см –тело желудка), конец зонда опущен в пробирку
-проведение зонда через привратник (третья метка-65 см) и к большому дуоденальному соску (четвертая метка -75 см) можно осуществить с помощью применения легкого массажа верхней части живота, подкожного введения атропина.
-для предотвращения миграции зонда закрепить свободный конец с помощью пластыря
-когда зонд установлен можно проводить процедуру (присоединив зонд к шприцу требуемого объема).
-по окончании манипуляции, зонд извлечь и утилизировать в установленном порядке

Зонд желудочный
-аккуратно вскрыть упаковку, извлечь зонд, не нарушая его стерильность
-перед введением зонда нанести на его поверхность небольшое количество стерильного лубриканта (глицерин, вазелиновое масло)
-соблюдая правила асептики, осторожно ввести зонд по корню языка или через носовой ход и провести по пищеводу до первой метки (40/45 см – вход в желудок), не прилагая чрезмерных усилий во избежание травматизации слизистых оболочек
-продвинуть зонд еще на 7-10 см в желудок
-для предотвращения миграции зонда закрепить свободный конец с помощью пластыря
-по окончании манипуляции, зонд извлечь и утилизировать в установленном порядке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Техника введения желудочного зонда.

Зонд питательный педиатрический

Меры предосторожности:

1. Измеряют и определяют глубину введения.
2. Под рукой должен находиться шприц требуемого объема на случай аспирации.
3. Нельзя проталкивать зонд, если встречается сопротивление. Перфорация может произойти даже при незначительном усилии при ощущении сопротивления.
4. Не вводят никаких веществ, прежде чем не удостоверятся в положении зонда.
5. Проводят диагностические мероприятия в отношении возможной перфорации пищевода после введения, если имеется следующее. а. Аспирируется кровь. б. Увеличивается секреция слюны. в. Возникает дыхательная недостаточность. г. Наблюдается пневмоторакс.
6. Немедленно прекращают процедуру, если имеется ухудшение функции дыхания.
7. Следует убедиться, что отверстие зонда расположено ниже уровня желудка ребенка.

Особые рекомендации: 1. Питание при имеющемся катетере пупочной вены следует проводить осторожно. 2. Между кормлениями зонд должен быть открыт, если проводят

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИВЛ с постоянным положительным давлением в дыхательных путях (ППДДП). 3. На pH желудка метод проведения питания не влияет (постоянное и периодическое). Назначение препаратов, снижающих кислотность желудка, например, антагонистов Н2-рецепторов гистамина или ингибиторов протонного насоса, не увеличивает pH желудочного сока, но pH редко превышает 6.

Зонды с наружными диаметрами 1,33-1,67 мм рекомендуются для использования у новорожденных детей в возрасте до 1 месяца; зонды с наружными диаметрами 2,0 - 2,33 мм для детей от 2 до 12 месяцев, зонды с наружными диаметрами 2,67-3,33 мм для детей от года до 5 лет.

Методика введения:

1. Моют руки и надевают перчатки, соблюдая правила асептики. 2. Очищают носовые ходы или ротоглотку ребенка путем осторожного отсасывания, если необходимо. 3. Мониторируют ЧСС ребенка и следят за появлением аритмии или дыхательной недостаточности во время процедуры. 4. Кладут ребенка на спину с приподнятым головным концом кровати. 5. Определяют глубину введения путем измерения расстояния от носа до уха и до середины расстояния между мечевидным отростком и пупком. Отмечают длину зонда с помощью пластыря. 6. Смачивают кончик зонда стерильной водой или физиологическим раствором. 7. Вводят зонд в рот. а. Прижимают переднюю часть языка указательным пальцем и стабилизируют положение головы тремя пальцами. б. Вводят зонд по пальцу до ротоглотки. 8. Введение через нос (избегают применять этот путь у новорожденных с очень низкой массой тела, у которых зонды могут вызывать нарушение дыхания и центральное апноэ): а. Стабилизируют положение головы. Поднимают кончик носа, чтобы расширить ноздри. б. Вводят кончик зонда, направляя его к затылку, а не к верхней части головы. в. Осторожно продвигают зонд в ротоглотку. г. Наблюдают за появлением брадикардии. 9. Если возможно, используют соску-пустышку для стимуляции сосания и глотания. 10. Немного наклоняют голову вперед. 11. Продвигают зонд на заранее определенную глубину: а. Нельзя прилагать усилия при возникающем сопротивлении. б. Останавливают процедуру, если возникают дыхательная недостаточность, кашель, активное сопротивление введению зонда, апноэ, брадикардия или цианоз. 12. Определяют расположение кончика зонда. Введение воздуха для проверки положения не является надежным методом, поскольку звук прохождения воздуха в дыхательные пути может передаваться в желудочно-кишечный тракт: а. Аспирируют имеющееся содержимое с помощью шприца; описывают и измеряют количество; определяют кислотность с помощью индикаторной бумаги для определения pH. (1) Желудочное содержимое может быть чистым, желтовато-коричневым, бледно-зеленым, содержать молоко или быть окрашенным кровью. (2) Величина pH жидкости из желудка должна быть меньше 6. (3) Если pH аспирата из желудка больше 6 или аспират не получен, то положение зонда следует проверить с помощью рентгенографического исследования. б. Подозревают перфорацию или неправильное положение, если при аспирации не получают воздуха или жидкости, или если возникает дыхательная недостаточность, по зонду поступает кровь или зонд сложно установить. 13. Фиксируют установленный зонд к лицу с помощью пластыря. У недоношенных новорожденных пластырь накладывают поверх защитной пленки на основе пектина для предотвращения повреждения кожи. а. Для кормления и аспирации присоединяют шприц требуемого объема. 14. Зажимают или закрывают зонд во время удаления для предотвращения попадания содержимого в глотку. 15. По окончании манипуляции, зонд извлекают и утилизируют в установленном порядке

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Не вставлять повторно, частично или полностью уже использованное изделие
- Не использовать ножницы при извлечении

2.2. Техническое обслуживание
Изделия готовы к использованию и не требуют какого-либо обслуживания или ремонта во время использования.

2.3. Очистка и дезинфекция
Не требуется. Изделие является одноразовым.

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.
- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.
-В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.
-Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов. - Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.
-При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:
□Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.
□Изделия, которые не были использованы по назначению по причине истечения срока годности и по другим причинам, относятся к классу А, как эпидемиологически безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы по СанПиН 2.1.3684-21.

2.5. Информация о сроке годности
Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение пяти лет с даты стерилизации.

2.6. Требования по транспортировке и хранению
Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 40°С. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 5 до 40 °С.

2.7. Гарантия производителя
КОМПАНИЯ Poly Medicure Limited ГАРАНТИРУЕТ, ЧТО ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМИ СТАНДАРТАМИ И СПЕЦИФИКАЦИЯМИ. СОСТОЯНИЕ ПАЦИЕНТА, КЛИНИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ МОГУТ ВЛИЯТЬ НА РАБОТУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДОЛЖНО ПРОВОДИТЬСЯ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА.
□Гарантийный срок изделий: 5 лет с даты стерилизации.
□Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В течение гарантийного срока (в течение 5 лет) производитель может проводить замену изделия, если его поломка не вызвана действиями человека.

2.9. Упаковка

2.9.1 Индивидуальная упаковка: С одной стороны прозрачная пленка из ПП+ПЭ, с оборотной стороны с маркировкой: бумага упаковочная для медицинских изделий.

2.9.2Индивидуальная упаковка должна обеспечивать барьер для обеспечения стерильности. Целостность упаковки не должна нарушаться при обычном обращении, хранении, стерилизации или транспортировке.

2.9.3Индивидуальная упаковка должна открываться надежно, без разрывов и образования частиц.

2.9.4Пятьдесят (50) индивидуальных упаковок должны быть упакованы в одну двойную картонную коробку с внутренней частью из печатного картона (групповая упаковка).

2.9.5Десять (10) картонных коробок должны быть упакованы в один гофрокороб (транспортная упаковка) в соответствии с требованиями заказчика.

2.9.6 Сочетание короба/двойной картонной коробки/индивидуальной упаковки должно обеспечивать надлежащую защиту изделия во время обычной транспортировки, обращения и хранения до тех пор, пока изделие не будет доставлено конечному пользователю.

Упаковка для Зонда питательного педиатрического:

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, складок, разрывов утолщений и утончений.

Размеры упаковки (ширина × толщина) пленка из ПП+ПЭ: 420± 2 мм × 0,09-0,1 мм, бумага упаковочная для медицинских изделий (ширина х плотность) – 410 мм × 70 г/м^2 ± 10%

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Воздухопроницаемость – 200-400 см^3/м^2•мин.

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Ширина запайки (шва) – не менее 4 мм

Прочность запайки (шва) - не менее 1,2 Н

Упаковка для Зонда назогастрального:

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, складок, разрывов утолщений и утончений.

Размеры упаковки (ширина × толщина) пленка из ПП+ПЭ: 420± 2 мм × 0,07–0,08 мм, бумага упаковочная для медицинских изделий – 410 мм × 70 г/м^2 ± 10%

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Воздухопроницаемость – 200-400 см^3/м^2•мин.

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Ширина запайки (шва) – не менее 4 мм

Прочность запайки (шва) - не менее 1,2 Н

Для остальных вариантов зондов:

Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, складок, разрывов утолщений и утончений.

Размеры упаковки (ширина × толщина) пленка из ПП+ПЭ: 420 × 0,90 мм, бумага упаковочная для медицинских изделий – 410 мм × 60 г/м^2

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Воздухопроницаемость – 200-400 см^3/м^2•мин.

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.
Ширина запайки (шва) – не менее 4 мм
Прочность запайки (шва) - не менее 1,2 Н

Размер упаковок:

Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки (длина х ширина), мм ± 10%	Масса индивидуальной упаковки, кг ± 10%	Размер групповой упаковки (в количестве 50 шт.), мм ± 10%	Размер транспортной упаковки, мм ± 10%	Масса транспортной упаковки, кг ± 10%
Зонд назо-гастральный	235x100	0.02	250x230x165	860x480x270	13.9
Зонд гастродуоденальный	200x100	0.02	250x230x165	860x480x270	14.2
Зонд желудочный	200x100	0.02	250x230x165	860x480x270	12.4
Зонд питательный педиатрический	590x30	0.005	615x140x110	630x575x300	9.3

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

На каждой потребительской упаковке должна быть этикеткой, на которой должны быть указаны:

- наименование производителя и его местонахождение (юридический адрес, включая страну, и адрес производства, если он не совпадает с юридическим адресом);
- товарный знак производителя (если таковой имеется);
- название (обозначение) изделия;
- надпись "Для одноразового применения";
- надпись "Стерильно", выделенная или напечатанная другим цветом;
- надписи "Нетоксично";
- надпись "Не использовать в случае нарушения целостности потребительской упаковки",
- дата стерилизации (месяц и год);
- номер партии;
- номер по каталогу;
- надпись "Годен до..." (месяц и год);
- предупреждение о необходимости проверки целостности упаковки перед использованием;
- метод стерилизации,
- условия хранения,
- символ "наличие инструкции";
- символ о "необходимости прочтения инструкции";
- знак соответствия.

Примечание - этикетка изделия должна быть прикреплена с внешней стороны потребительской упаковки (упакованные изделия не должны контактировать с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

чернилами).

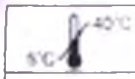
Транспортная маркировка:
Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:
- наименование продукции;
- наименование и местонахождение предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а));
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок годности;
- номер партии или серийный номер (при наличии);
- штрих-код (при наличии);
- условия хранения и транспортирования;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- знак соответствия (при наличии)

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Беречь от влаги», «Хрупкое.Осторожно».

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

	Номер по каталогу
	Производитель
	Осторожно! См. Инструкцию по применению
	Только для одноразового применения
	Номер партии
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Простерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Условия хранения
	Не допускать воздействие солнечного света
	Беречь от влаги

4. Информация о разработке и производстве

4.1. Производственные процессы

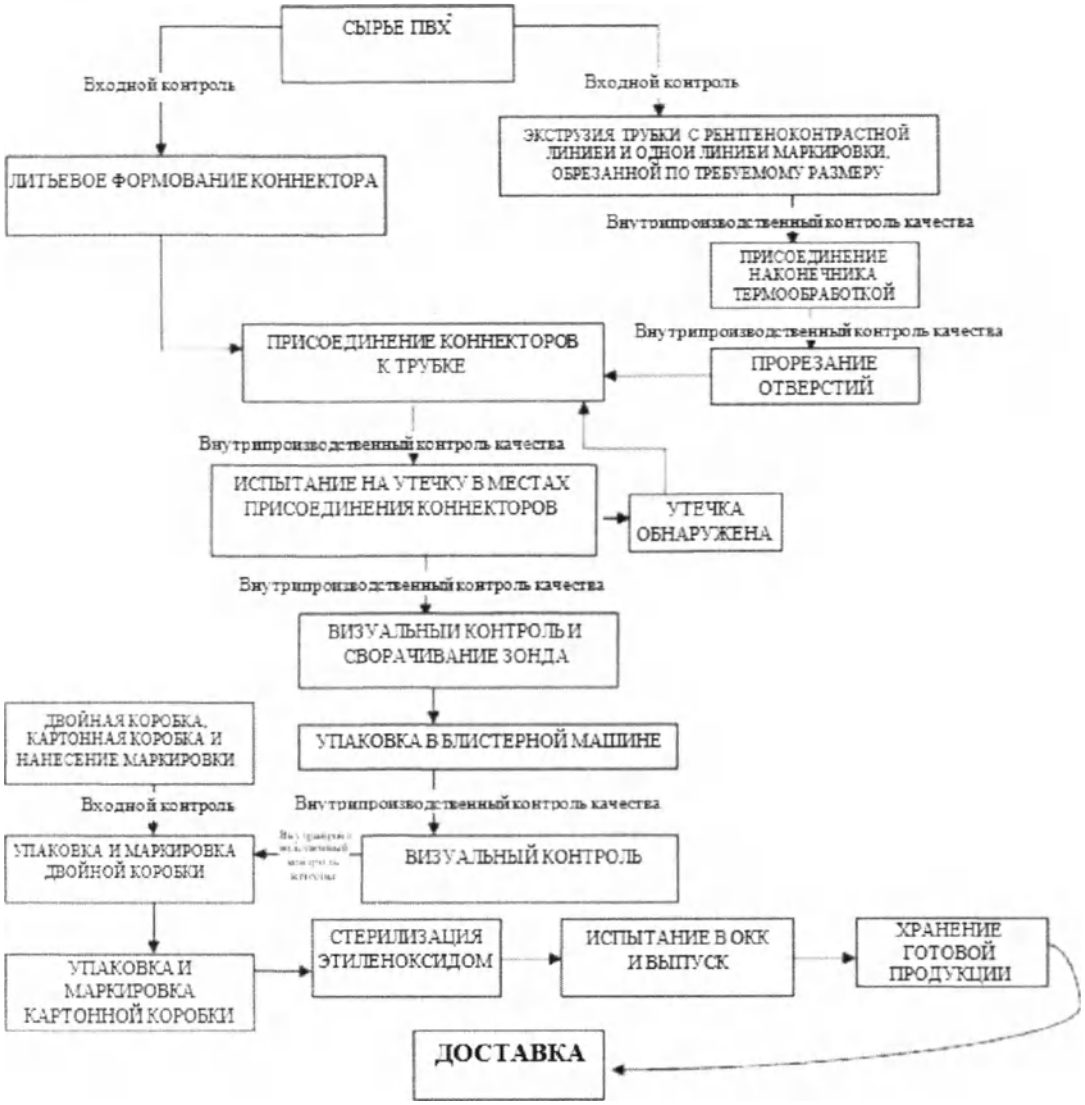
Изделие производится в контролируемых условиях чистого помещения. Чистое помещение относится к классу 7 (в статическом состоянии) и соответствует требованиям стандарта ISO 14644-1: 2015 для чистых помещений. Чистые помещения оснащаются высокоэффективным противоаэрозольным воздушным фильтром (HEPA) и регулируются по температуре и влажности. Обслуживание участка производится в соответствии со стандартом WI/IVC/02.

- Чистые помещения постоянно контролируются на предмет биологической нагрузки на окружающую среду с использованием метода седиментационной пластины. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.
- Биологическая нагрузка на оборудование, приспособления, одежду рабочих и т., также часто контролируется. Метод биологической нагрузки, частота и предел колониеобразующих единиц (КОЕ) определены в стандарте GTP/QC/14.

Стадии проектирования изделия включают в себя:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Производственные процессы:



5. Таблица соответствия основным принципам

5.1. Перечень применимых национальных и международных стандартов в целях обеспечения безопасности, эффективности и качества медицинского изделия

EN ISO 13485:2019	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
93/42/EEC	Директива Европейского совета с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC
EN ISO 14971:2019	Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
EN ISO 11135-1:2018	Валидация и текущий контроль стерилизации ЭО
EN ISO 15223-1:2021	Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации
ISO 80369-3:2016	Соединители малого диаметра для жидкостей и газов в приложениях здравоохранения - Часть 3: Коннекторы энтерального применения.
EN 1615:2000	Катетеры стерильные питательные для тонкого кишечника и подающее устройство одноразового применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 11607-1:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-7:2008 / AC:2019	Биологическая оценка медицинских изделий. Остатки стерилизации оксидом этилена
EN ISO 10993-12:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Подготовка образцов и эталонных материалов
EN 1041:2008	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями; Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 62366:2015	Медицинские изделия - Применение эргономичного проектирования медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2006/ AC:2018	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
ISO 9001:2015	Системы менеджмента качества: Требования
EN 868-5:2018	Материалы и системы для упаковки медицинских изделий, предназначенных для стерилизации. Термостойкие самозапечатывающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
ISO 10993-10:2021	Биологическая оценка медицинских изделий. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Классификация чистоты воздуха
ISO 11737-1:2018	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продуктах.
USP/ IP	Фармакопея США / Индийская фармакопея

5.2. План обеспечения качества

Соблюдается трехуровневая система обеспечения качества, в состав которой входят руководство по системе контроля качества, стандартные операционные процедуры (СОП), а также рабочие инструкции и формы.

- В них прописаны все функциональные обязанности руководства и рядовых сотрудников компании, меры по производственному контролю и контролю качества на различных этапах. Также в них приводятся требования в области обеспечения качества и требования различных национальных и международных стандартов и нормативных актов. Планирование показателей качества осуществляется в соответствии с QP/QPL/01.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В плане по обеспечению качества учтены все входящие сырьевые материалы, полуфабрикаты и готовые изделия. Меры и методы контроля определены в СОП и рабочих инструкциях, а результаты наблюдений фиксируют в журналах учета и в специальных формах.

6. Стерилизация и упаковка

Изделие должно быть стерилизовано этиленоксидом (ЭО) в соответствии со стандартизованным и утвержденным циклом стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 11135-1: 2007 / ISO 11135: 2014, а цикл текущего контроля должен выполняться в соответствии со стандартом WI/IVC/25. Бумага упаковочная для медицинских изделий предназначена для максимального обмена этиленоксида, воздуха и влаги. Для получения подробного отчета по валидации обратитесь в отдел контроля качества. На основании результатов валидации стандартный цикл стерилизации состоит из следующих этапов:

№	Описание	Предел
1	**Предварительная подготовка**	
	(i) Время	60 минут ± 2 минуты
	(ii) Температура камеры	45°C (±5°C)
	(iii) Влажность	30% ~ 90%
2	**Кондиционирование**	
	(i) Объем и скорость набора вакуума	-0.75 кг/см²± 0.01 кг/см²
	(ii) Время выдержки в вакууме	10 минут ± 1 минуты
	(iii) Температура камеры	45°C (±5°C)
	(iv) Влажность камеры	30% ~ 90%
3	**Стерилизация**	
	(i) Температура подаваемого газа ЭО	Не менее 20°C
	(ii) Концентрация газа ЭО	550 мг/л. ± 25 мг/л.
	(iii) Температура камеры	45°C (±5°C)
	(iv) Время воздействия	280 минут ± 1мин.
4	**Аэрация**	
	(i) Фаза и скорость промывки воздухом	-0.65 кг/см²± 0.01 кг/см²
	(ii) Общее количество аэраций	2 шт.

Подробный отчет о текущем мониторинге ведется отделом контроля качества и производственным отделом.

Внешний вид и функциональные характеристики изделия не ухудшаются при проведении до трех циклов стерилизации ЭО, поскольку изделие стерилизуется трижды, а упаковка изделия остается неповрежденной. Остаток этиленоксида также был в допустимых пределах.

Повторная валидация проводится один раз в год. Калибровка таких приборов, как манометр, датчик температуры, индикатор температуры и контроллер, датчик PT 100 и т.д., выполняется периодически в соответствии с установленным интервалом калибровки.

7. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (наименование, адрес, телефон, почта)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «Адвамедикс»
Юридический адрес: 127486 Москва, Коровинское шоссе д.10 стр.2, эт.2, пом.15
+7(495) 744-34-79

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД*ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLY MEDICURE LTD.)/

/Подпись/

/Штамп: 13 ИЮНЯ 2022 г./

/Штамп: ПРОВЕРЕНО*НОТАРИУС (ИНДИЯ)/

/Подпись/

/Круглая печать: НОТАРИУС* ФЕДЕРАЛЬНОЕ ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ*Мадан Лал Гупия (Madan Lal Gupia)*Дели* Рег. № 4921/

/Круглая печать: «ПОЛИМЕД*ПОЛИ МЕДИКЬЮР ЛТД.» (POLY MEDICURE LTD.)/

/Подпись/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2022-** 87-1502
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **39** листов(а)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU