

APEXMED

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для введения энтерального питания APEXMED, в вариантах
исполнения

Дата выпуска документа: 29.09.2021

Дата пересмотра документа: 29.09.2021 (при необходимости)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернешнл Б.В.)

Управляющий директор / Managing director

(должность/position)

Rashid Biktirov

(имя/name)



(подпись/signature)

«день» месяц / «day» month

СОДЕРЖАНИЕ

1	НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА	3
2	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2.1	Комплект поставки.	23
3	ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	44
4	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ	47
5	КЛАССИФИКАЦИЯ	48
6	КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО	49
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	58
8	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	76
9	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	77
10	МАРКИРОВКА	78
11	УПАКОВКА	80
12	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	87
13	СРОК ГОДНОСТИ	88
14	УТИЛИЗАЦИЯ	89
15	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	90
16	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	91

1 НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель:

Apexmed International B.V.,
(Апексмед Интернешнл Б.В.);
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands
(Кайтзерсграхт 62-64, 1015 СS г. Амстердам, Нидерланды);

Место производства:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткаре Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China
(Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай);

2 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для введения энтерального питания APEXMED, в вариантах исполнения

1. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в составе:
 - Мешок с крышкой объемом 500 мл. – 1 шт.;
 - Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
 - Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
 - Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).
2. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в составе:
 - Мешок с крышкой объемом 500 мл. – 1 шт.;
 - Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
 - Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
 - Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).
3. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в составе:
 - Мешок с крышкой объемом 500 мл. – 1 шт.;
 - Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
 - Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
 - Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).
4. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в составе:
 - Мешок с крышкой объемом 500 мл. – 1 шт.;
 - Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
 - Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
 - Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
 - Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
 - Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

- Мешок с крышкой объемом 800 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор Luer Lock с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

- Мешок с крышкой объемом 1000 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;

- Зонд нозогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд нозогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд нозогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд нозогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд нозогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

48. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный без мешка и контейнера, в составе:

- Устройство для прокалывания крышки контейнера с питательной смесью с колпачком – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор Luer Lock с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

49. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

50. Набор для введения энтерального питания APREXMED с помощью насоса с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

51. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и канальной камерой – 1 шт.;
- Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Мешок с крышкой объемом 1000 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

- Мешок с крышкой объемом 1200 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;

- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

78. Набор для введения энтерального питания APREXMED с помощью насоса с мешком, в состав:

- Меток с крышью объемом 1200 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор Luer Lock с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

79. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 1500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

80. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком, в состав

- Мешок с крышкой объемом 1500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

81. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 1500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и калельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

-

- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл – 1 шт. (при необходимости).

20. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 1000 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шпиль с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

21. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 1000 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

22. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 1000 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

23. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком, в состав:

- Мешок с крышкой объемом 1000 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор Luer Lock с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFi (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFi (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Мешок с крышкой объемом 1500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастриальный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости)

- Мешок с крышкой объемом 1500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор Luer Lock с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Контейнер с крышкой объемом 600 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Устройство для прокатывания крышки контейнера с питательной смесью с колпачком – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Устройство для прокалывания крышки контейнера с питательной смесью с колпачком – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и каплевой камерой – 1 шт.;
- Коннектор Lucr Lock с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Мешок с крышкой объемом 800мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Мешок с крышкой объемом 800мл. – 1 шт.;

- Мешок с крышкой объемом 1000 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CHFR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости).

- Мешок с крышкой объемом 1200 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор переходной с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);

- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл. – 1 шт. (при необходимости).

84. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком, в составе:

- Мешок с крышкой объемом 1500 мл. – 1 шт.;
- Трубка с зажимом и капельной камерой – 1 шт.;
- Коннектор Luer Lock с переходным коннектором с колпачком – 1 шт.;
- Дополнительный Y порт с коннектором ENFit – 1 шт.;
- Зонд назогастральный CH/FR 12 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 12 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 14 с коннектором ENFit (female) – 1 шт. (при необходимости);
- Зонд назогастральный CH/FR 16 со стандартным коннектором – 1 шт. (при необходимости);
- Шприц с коннектором ENFit 60 мл. – 1 шт. (при необходимости).

3 ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение.

Набор для введения энтерального питания APEXMED предназначен для введения питательных жидкостей непосредственно в желудок, двенадцатиперстную кишку или тощую кишку пациента за счет гравитации или с помощью помпы для энтерального питания.

Показания к применению.

- белково-энергетическая недостаточность, при невозможности обеспечения адекватного поступления нутриентов;
- нарушения глотательной функции или повреждения ротоглотки;
- заболевания желудочно-кишечного тракта: болезнь Крона, синдром мальабсорбции, синдром короткой кишки, хронический панкреатит, язвенный колит, заболевания печени и желчных путей;
- распространенные и генерализованные формы туберкулеза с обсеменением и распадом, со значительным дефицитом веса, туберкулез в сочетании с ВИЧ в III Б и далее стадиях;
- новообразования, особенно локализованные в области головы, шеи и желудка;
- лучевая и химиотерапия при онкологических заболеваниях;
- травма, ожоги, острые отравления;
- инфекционные заболевания;
- расстройства центральной нервной системы: коматозные состояния, цереброваскулярные инсульты или болезнь Паркинсона, в результате которых развиваются нарушения пищевого статуса;
- психические расстройства: нервно-психическая анорексия, тяжелая депрессия;
- острые и хронические радиационные поражения;
- питание в пред- и послеоперационном периодах;
- наличие выраженной слабости больных на фоне имеющегося заболевания или истощения.

Противопоказания.

Абсолютные противопоказания к энтеральному питанию:

- кишечная непроходимость;
- ишемия кишечника;
- перфорация кишечника;
- анурия (при отсутствии острого замещения почечных функций);
- острый панкреатит;
- тяжелые формы мальабсорбции;
- клинически выраженный шок;
- продолжающееся желудочно-кишечное кровотечение;
- тяжелая гипоксемия;
- тяжелый ацидоз;
- гиперлактатемия.

Относительные противопоказания к энтеральному питанию:

- паралитическая кишечная непроходимость;
- острый панкреатит (ферментативная фаза);
- киста поджелудочной железы;
- частая рвота;
- высокий остаточный объем желудка - выраженные явления малдигестии и малабсорбции;
- наружные тонкокишечные свищи с отделяемым более 500 мл/сут.

Возможные побочные действия и осложнения.

Чаще всего при введении энтерального питания наблюдаются такие побочные эффекты, как:

- тошнота;

- рвота;
- спазмы в желудке;
- диарея;
- запор;
- вздутие живота;
- регургитация;
- аспирационная пневмония.

Могут быть и другие побочные эффекты:

- закупорка зонда;
- инфекция и раздражение в месте введения зонда;
- смещение или выпадение зонда;
- попадание питательной смеси в легкие.

Большинства побочных эффектов можно избежать, соблюдая инструкции, а также указания по уходу и питанию.

Меры предосторожности при применении.

- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению;
- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом;
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением;
- Изделие предназначено для однократного применения, для одного пациента. Не допускается повторное использование;
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена;
- Не используйте после срока годности;
- При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения;
- Если во время введения изделия у пациента появляются такие симптомы, как посинение или кашель, следует немедленно прекратить процедуру и вытащить изделие;
- Следует внимательно следить за положением зонда у пациентов, которые находятся в коме или в предкомном состоянии, испытывают затруднения при глотании, у которых установлена инкубационная / трахеостомическая трубка;
- После использования изделия должны приниматься меры предосторожности, утилизация устройства должна производиться в соответствии с действующими национальными инструкциями в отношении биологических опасных отходов.

Область применения.

Наборы для введения энтерального питания применяются в хирургии, отделениях интенсивной терапии и в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений при проведении зондовой энтеральной питательной поддержки.

Условия применения.

Наборы для введения энтерального питания APEXMED предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом (медработником) в условиях медицинских учреждений.

Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +15 °C до +35 °C;
- Относительная влажность воздуха от 40% до 80 %;
- Атмосферное давление 800 гПа до 1060 гПа.

Требования безопасности.

В целях безопасности и во избежание вероятности травмирования, набор для введения энтерального питания APEXMED должен применяться только обученным и квалифицированным медицинским персоналом с обязательным соблюдением всех мер предосторожности.

Набор для введения энтерального питания APEXMED— медицинское изделие однократного применения, не подлежит повторному использованию.

Не используйте изделие при повреждении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей и влаги.

«Apexmed International B.V.», the Netherlands («Апексмед Интернэшнл Б.В.», Нидерланды) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

4 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура: от +5 °С до +50 °С.

Относительная влажность воздуха до 95 %.

Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

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

- Температура хранения: от +5 °С до +35 °С;

- Относительная влажность воздуха: 35-85 %;

- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

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

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

5 КЛАССИФИКАЦИЯ

Регуляторный орган	Класс	Ссылка	Документ
Министерство здравоохранения, РФ	Класс IIa	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

6 КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО

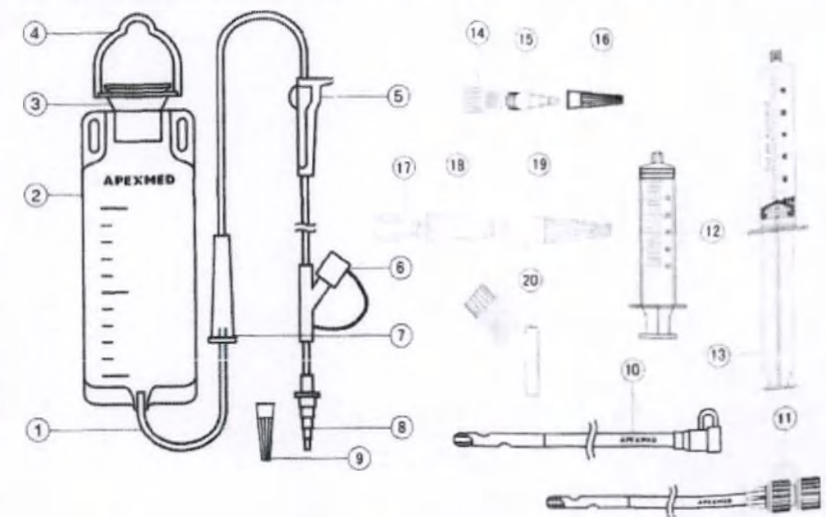
Набор для введения энтерального питания – это набор стерильных изделий, который включает в себя трубки, коннекторы, мешок или контейнер и другие материалы.

При необходимости наборы могут укомплектовываться дополнительными изделиями:

- зондом назогастральным со стандартным коннектором, представленном в размерах CH/FR 12, 14, 16;
- зондом назогастральным с коннектором ENFit, представленном в размерах CH/FR 12, 14;
- шприцем с коннектором Luer Lock или ENFit (в зависимости от типа коннектора на дополнительном Y порте, чтобы общая система была совместима).

На трубке системы имеется роликовый зажим для регулирования скорости введения питательной смеси и капельная камера, которая дает возможность визуального контроля. Трубка устойчива к сплианию при обратных перегибах. Переходной коннектор идеально подходит к любому размеру назогастрального зонда. Для наборов с мешком или контейнером предусмотрено специальное уплотненное кольцо для фиксации мешка или контейнера на стандартной медицинской стойке.

Изделие состоит из компонентов, указанных на рисунках 1, 3, 5, 7.¹

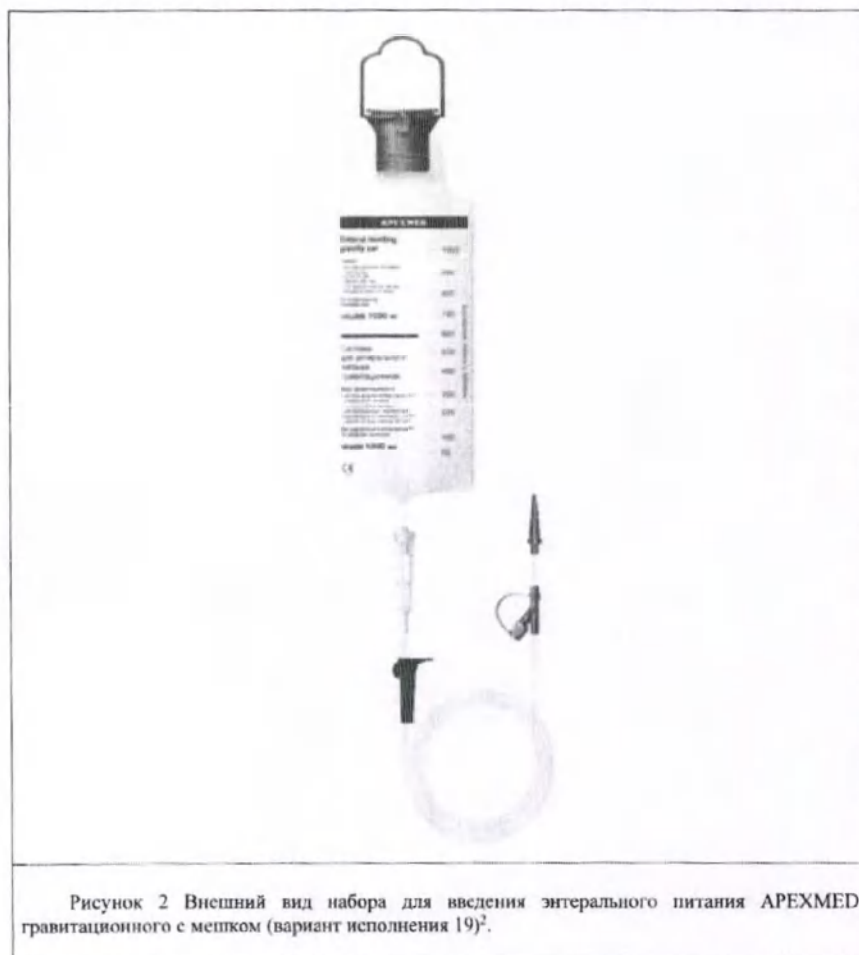


Набор для введения энтерального питания, где

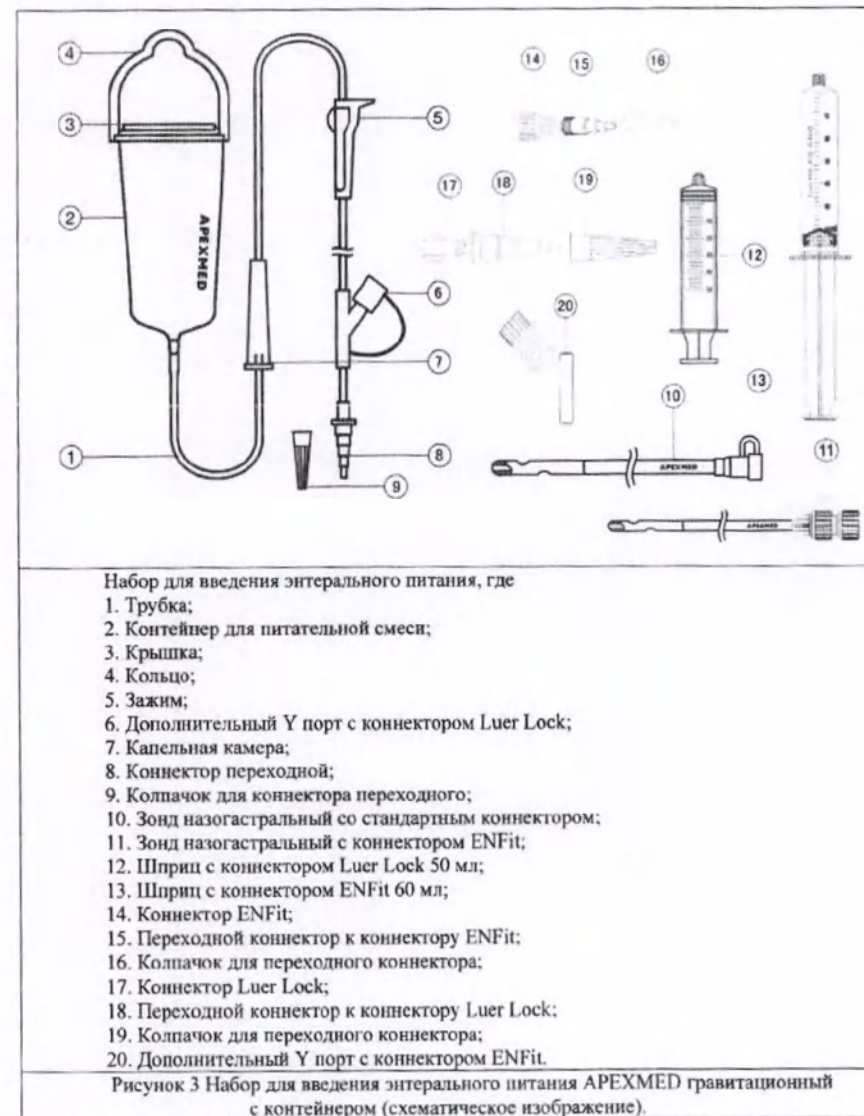
1. Трубка;
2. Мешок для питательной смеси;
3. Крышка;
4. Кольцо;
5. Зажим;
6. Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock;
7. Капельная камера;
8. Коннектор переходной;
9. Колпачок для коннектора переходного;
10. Зонд назогастральный со стандартным коннектором;
11. Зонд назогастральный с коннектором ENFit;
12. Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл;
13. Шприц с коннектором ENFit 60 мл;
14. Коннектор ENFit;
15. Переходной коннектор к коннектору ENFit;
16. Колпачок для переходного коннектора;
17. Коннектор Luer Lock;
18. Переходной коннектор к коннектору Luer Lock;
19. Колпачок для переходного коннектора;
20. Дополнительный Y порт с коннектором ENFit.

Рисунок 1 Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком (схематическое изображение).

¹ Внешний вид компонентов, представленных на рисунках 1, 3, 5, 7 (схематические изображения), может отличаться

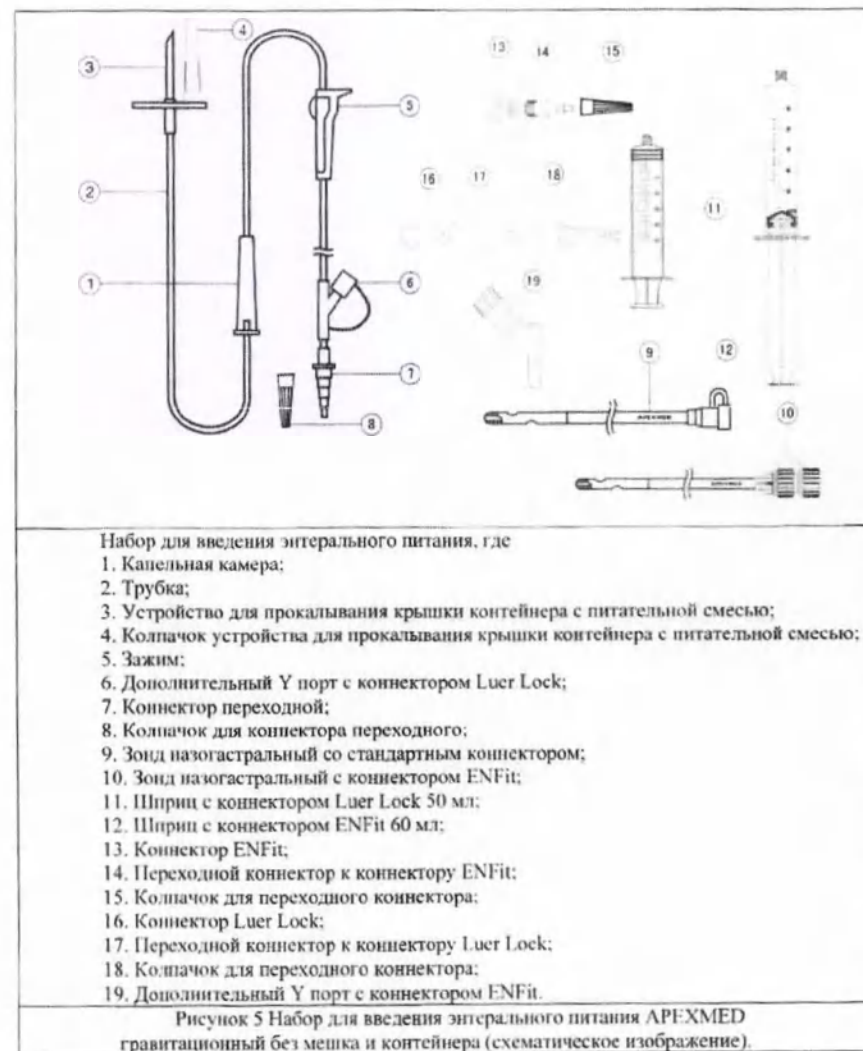


² Цвет модели определяется техническим заданием на производство





³ Цвет модели определяется техническим заданием на производство



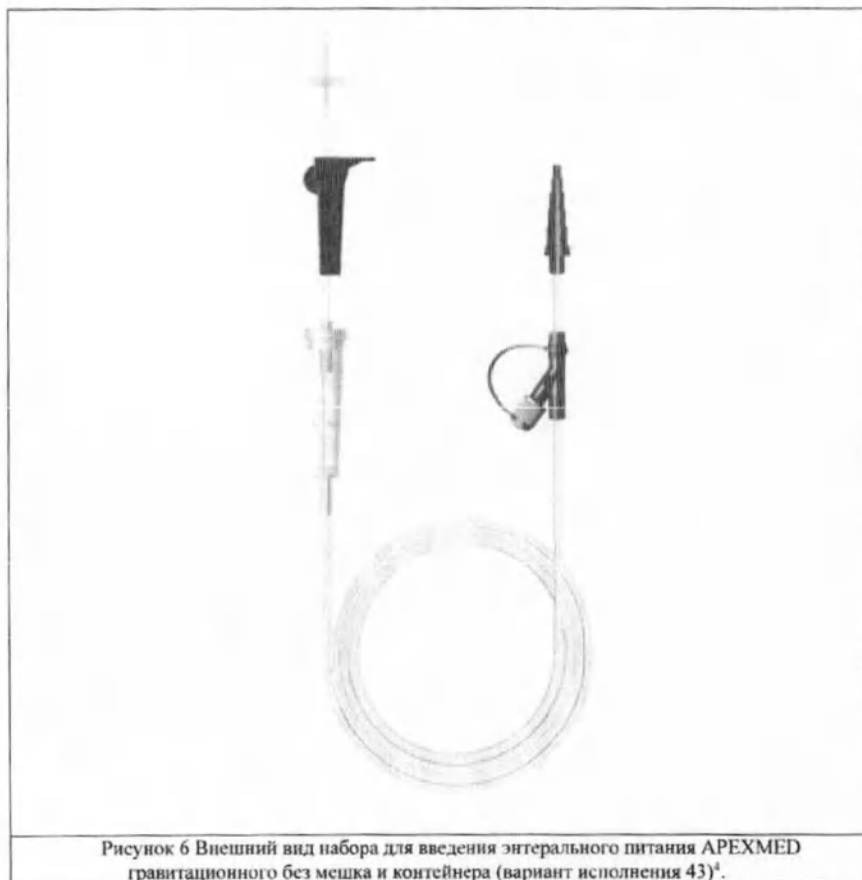
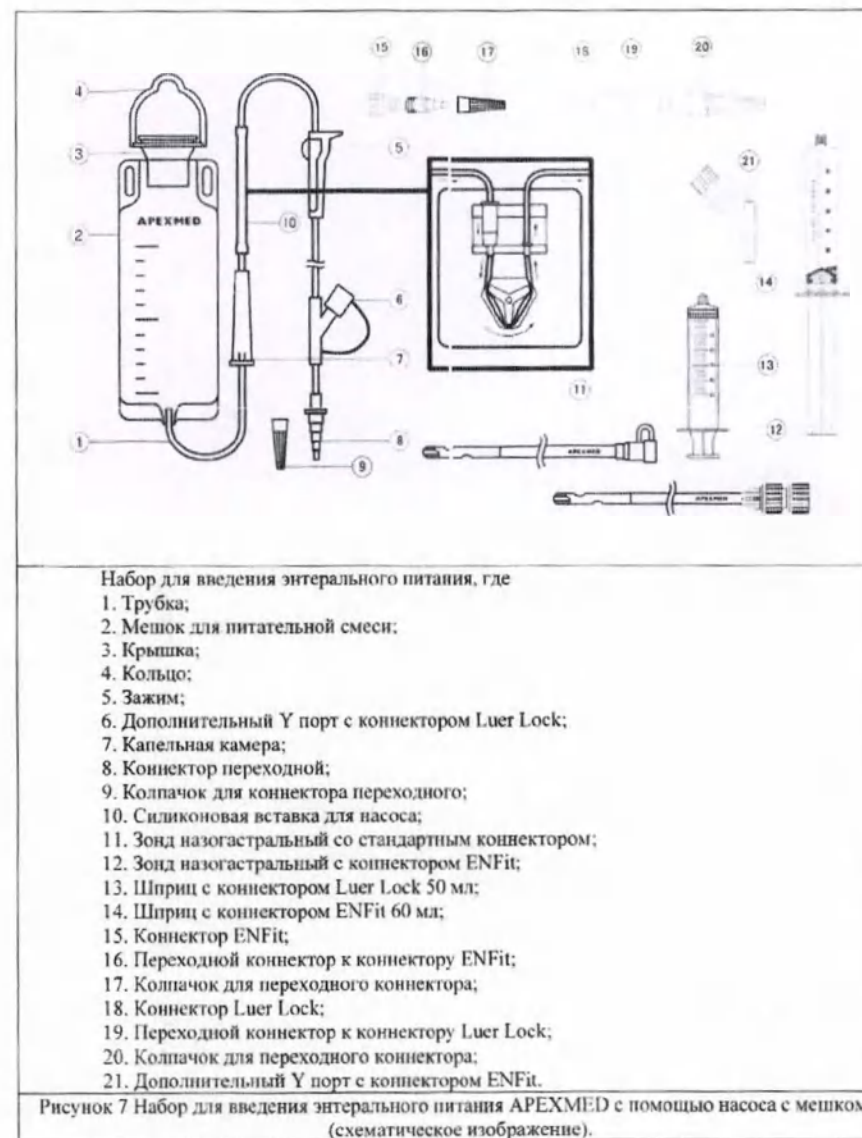


Рисунок 6 Внешний вид набора для введения энтерального питания APEXMED гравитационного без мешка и контейнера (вариант исполнения 43)⁴.

⁴ Цвет модели определяется техническим заданием на производство



Набор для введения энтерального питания, где

1. Трубка;
2. Мешок для питательной смеси;
3. Крышка;
4. Кольцо;
5. Зажим;
6. Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock;
7. Капельная камера;
8. Коннектор переходной;
9. Колпачок для коннектора переходного;
10. Силиконовая вставка для насоса;
11. Зонд назогастральный со стандартным коннектором;
12. Зонд назогастральный с коннектором ENFit;
13. Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл;
14. Шприц с коннектором ENFit 60 мл;
15. Коннектор ENFit;
16. Переходной коннектор к коннектору ENFit;
17. Колпачок для переходного коннектора;
18. Коннектор Luer Lock;
19. Переходной коннектор к коннектору Luer Lock;
20. Колпачок для переходного коннектора;
21. Дополнительный Y порт с коннектором ENFit.

Рисунок 7 Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком (схематическое изображение).



Таблица №2 Параметры составных частей наборов для введения энтерального питания APEXMED гравитационных с контейнером.

Объём контейнера для питательной смеси, мл	Размеры контейнера для питательной смеси, мм	Размеры крышки с кольцом, мм	Размеры петли для подвешивания, мм	Параметры трубки, мм	Параметры капельной камеры, мм	Габаритные размеры зажима, мм	Габаритные размеры бумажной карты, мм
600 (± 60)	85(± 8) $\times$ 165(± 16) $\times$ 2(± 0.55)	85 (± 8) $\times$ 15 (± 2) $\times$ 2 (± 0.2)	100 (± 10) $\times$ 100 (± 10) $\times$ 2 (± 0.2)	Внутренний диаметр (ID): 2,9 ($\pm 0,4$) Наружный диаметр (OD): 4,1 ($\pm 0,5$) Длина, см: 110 (± 20)	Внутренний диаметр (ID): 13 (± 1) Наружный диаметр (OD): 16 (± 2) Длина: 91 (± 2)	57 (± 5) $\times$ 31 (± 3) $\times$ 12 (± 1)	55 (± 5) $\times$ 20 (± 2)

Таблица №3 Параметры составных частей наборов для введения энтерального питания APEXMED гравитационных без мешка и контейнера.

Параметры устройства для прокалывания крышки, мм	Параметры трубки, мм	Параметры капельной камеры, мм	Габаритные размеры зажима, мм	Габаритные размеры бумажной карты, мм
Внутренний диаметр (ID): 3 ($\pm 0,5$) Наружный диаметр (OD): 5 ($\pm 0,5$) Длина: 61,0 (± 6)	Внутренний диаметр (ID): 2,9 ($\pm 0,4$) Наружный диаметр (OD): 4,1 ($\pm 0,5$) Длина, см: 180 (± 20)	Внутренний диаметр (ID): 13 (± 1) Наружный диаметр (OD): 16 (± 2) Длина: 91 (± 2)	57 (± 5) $\times$ 31 (± 3) $\times$ 12 (± 1)	55 (± 5) $\times$ 20 (± 2)

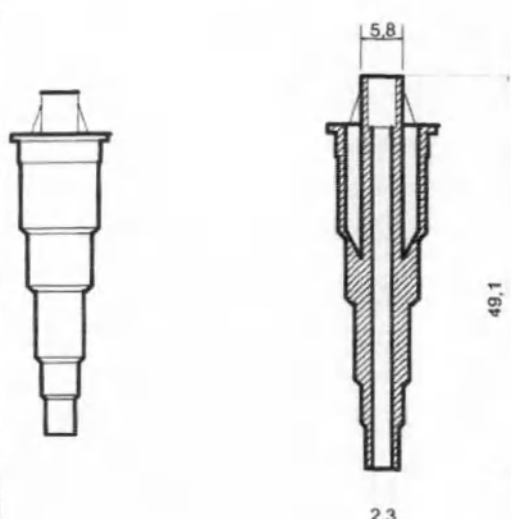
59

Таблица №4 Параметры составных частей наборов для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком.

Объём мешка для питательной смеси, мл	Размеры мешка для питательной смеси, мм	Размеры крышки с кольцом, мм	Размеры петли для подвешивания, мм	Параметры трубки, мм	Параметры капельной камеры, мм	Габаритные размеры зажима, мм	Параметры силиконовой вставки для насоса, мм	Габаритные размеры бумажной карты, мм
500 (± 100)	296 (± 10) $\times$ 135 (± 10) $\times$ 0,20 ($\pm 0,01$)	60(± 5) $\times$ 29(± 5) $\times$ 38 (± 5)	80 (± 5) $\times$ 70 (± 5) $\times$ 3 ($\pm 0,3$)	Внутренний диаметр (ID): 2,9 ($\pm 0,4$) Наружный диаметр (OD): 4,1 ($\pm 0,5$) Длина, см: 200 (± 20)	Внутренний диаметр (ID): 13 (± 1) Наружный диаметр (OD): 16 (± 2) Длина: 86 (± 2)	57 (± 5) $\times$ 31 (± 3) $\times$ 12 (± 1)	Внутренний диаметр (ID): 3,3 ($\pm 0,5$) Наружный диаметр (OD): 5,3 ($\pm 0,5$) Длина: 113 (± 5)	55 (± 5) $\times$ 20 (± 2)
750 (± 150)	320 (± 10) $\times$ 130 (± 10) $\times$ 0,20 ($\pm 0,01$)							
800 (± 160)	330 (± 10) $\times$ 130 (± 10) $\times$ 0,20 ($\pm 0,01$)							
1000 (± 200)	330 (± 10) $\times$ 130 (± 10) $\times$ 0,20 ($\pm 0,01$)							
1200 (± 240)	330 (± 10) $\times$ 150 (± 10) $\times$ 0,20 ($\pm 0,01$)							
1500 (± 300)	330 (± 10) $\times$ 150 (± 10) $\times$ 0,20 ($\pm 0,01$)							

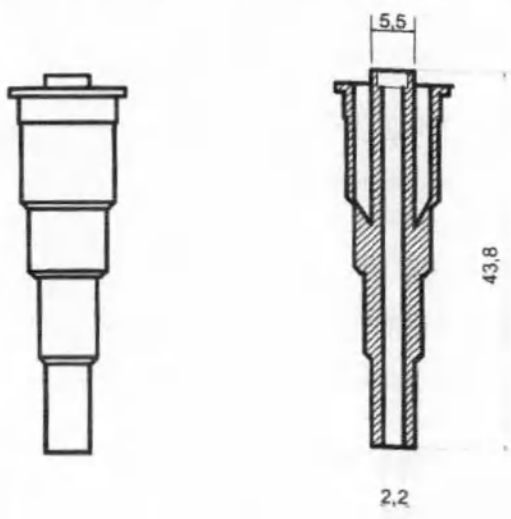
60

Таблица №5 Основные размеры составных частей наборов для введения энтерального питания

№	Наименование изделия	Чертеж компонента с указанием основных размеров	Основные параметры
1.	Коннектор переходной с колпачком ⁶		Параметры коннектора, мм: Длина: 49,1 (± 4); Внутренний диаметр (ID): 2,3 ($\pm 0,3$); Наружный диаметр (OD): 5,8 ($\pm 0,5$). Параметры колпачка коннектора, мм: Длина: 42,0 (± 4); Внутренний диаметр (ID): 12,0 (± 1); Наружный диаметр (OD): 16,0 (± 2).

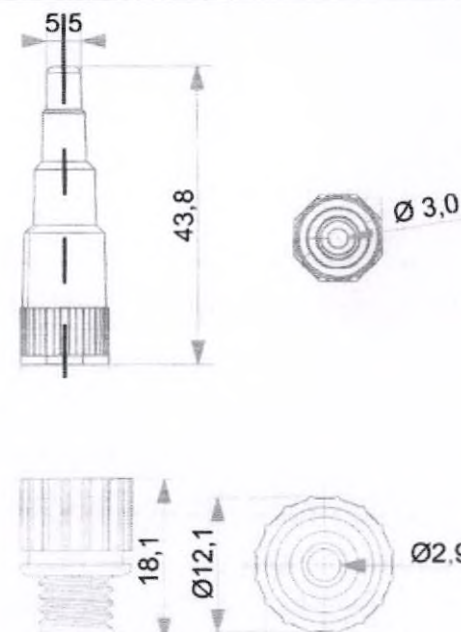
⁶ Внешний вид коннектора определяется по согласованию с заказчиком

61

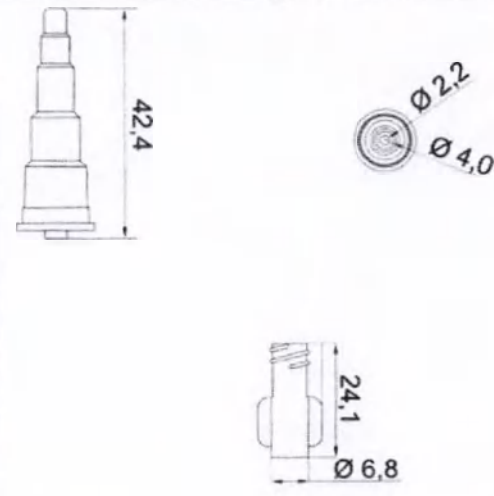
2.	Коннектор переходной с колпачком ⁷		Параметры коннектора, мм: Длина: 43,8 (± 4); Внутренний диаметр (ID): 2,2 ($\pm 0,3$); Наружный диаметр (OD): 5,5 ($\pm 0,5$). Параметры колпачка коннектора, мм: Длина: 42,0 (± 4); Внутренний диаметр (ID): 12,0 (± 1); Наружный диаметр (OD): 16,0 (± 2).
----	---	---	--

⁷ Внешний вид коннектора определяется по согласованию с заказчиком

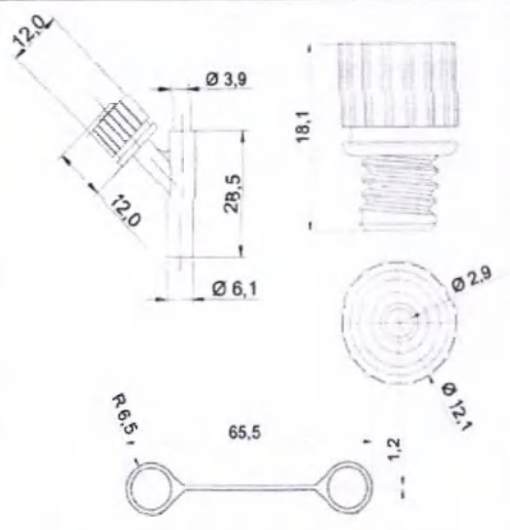
62

3. Коннектор ENFit с переходным коннектором с колпачком		Параметры переходного коннектора, мм: Длина: 43,8 (±4); Внутренний диаметр (ID): 3,0 (±0,3); Наружный диаметр (OD): 5,5 (±0,5). Параметры коннектора ENFit, мм: Длина: 18,1 (±2); Внутренний диаметр (ID): 2,9 (±0,2); Наружный диаметр (OD): 12,1 (±1). Параметры колпачка переходного коннектора, мм: Длина: 42,0 (±4); Внутренний диаметр (ID): 12,0 (±1); Наружный диаметр (OD): 16,0 (±2).
---	---	---

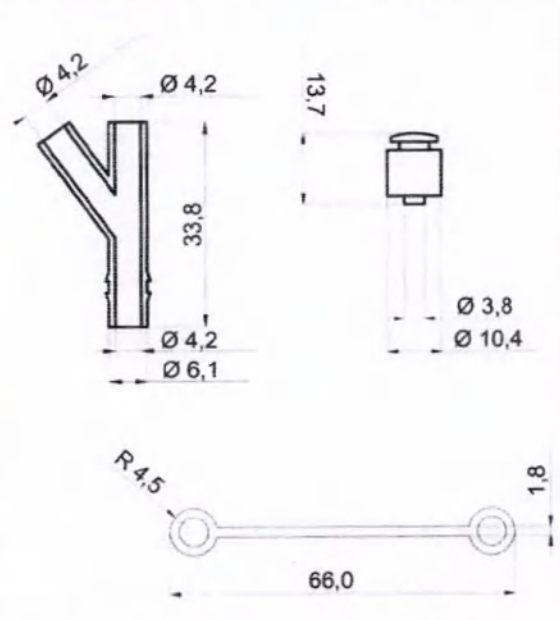
63

4. Коннектор Luer Lock с переходным коннектором с колпачком		Параметры переходного коннектора, мм: Длина: 42,4 (±4); Внутренний диаметр (ID): 2,2 (±0,2); Наружный диаметр (OD): 4,0 (±0,4). Параметры коннектора Luer Lock, мм: Длина: 24,1 (±3); Внутренний диаметр (ID): 4,0 (±0,4); Наружный диаметр (OD): 6,8 (±0,8). Параметры колпачка переходного коннектора, мм: Длина: 42,0 (±4); Внутренний диаметр (ID): 12,0 (±1); Наружный диаметр (OD): 16,0 (±2).
---	---	--

64

5. Дополнительный Y порт с коннектором ENFit		Параметры дополнительного Y порта, мм: Длина: 28,5 (± 3); Внутренний диаметр (ID): 3,9 ($\pm 0,3$); Наружный диаметр (OD): 6,1 ($\pm 0,6$). Параметры коннектора ENFit, мм: Длина: 18,1 (± 2); Внутренний диаметр (ID): 2,9 ($\pm 0,2$); Наружный диаметр (OD): 12,1 (± 1). Параметры крышки коннектора, мм: Длина: 12,0 (± 1); Наружный диаметр (OD): 12,0 (± 1). Параметры хлястика, соединяющего коннектор с крышкой, мм: Длина: 65,5 (± 5); Диаметр хлястика: 1,2 ($\pm 0,1$); Наружный радиус кольца: 6,5 ($\pm 0,5$).
---	---	---

65

6. Дополнительный Y порт с коннектором Luer Lock		Параметры дополнительного Y порта, мм: Длина: 33,8 (± 3); Внутренний диаметр (ID): 4,2 ($\pm 0,4$); Наружный диаметр (OD): 6,1 ($\pm 0,6$). Параметры коннектора Luer Lock, мм: Длина: 13,7 (± 1); Внутренний диаметр (ID): 3,8 ($\pm 0,4$); Наружный диаметр (OD): 10,4 (± 1). Параметры хлястика, соединяющего коннектор с Y портом, мм: Длина: 66,0 (± 5); Диаметр хлястика: 1,8 ($\pm 0,1$); Наружный радиус кольца: 4,5 ($\pm 0,5$).
---	---	--

66

7.	Устройство для прокалывания крышки		Параметры устройства для прокалывания крышки, мм: Длина: 61,0 (± 6); Внутренний диаметр (ID): 3,0 ($\pm 0,3$); Наружный диаметр (OD): 5,0 ($\pm 0,5$). Параметры колпачка устройства для прокалывания крышки, мм: Длина: 39,5 (± 4); Внутренний диаметр (ID): 6,4 ($\pm 0,6$); Наружный диаметр (OD): 10,4 (± 1).
8.	Коннектор, соединяющий контейнер для питательной смеси с трубкой		Параметры коннектора, мм: Длина: 55,6 (± 5); Внутренний диаметр (ID): 3,0 ($\pm 0,3$); Наружный диаметр (OD): 7,8 ($\pm 0,3$).

67

9.	Зонд назогастральный с коннектором ENFit		Параметры коннектора, мм: Длина: 18,0 (± 2); Общая длина с крышкой: 33,0 (± 3); Внутренний диаметр (ID): 4,0 ($\pm 0,4$); Наружный диаметр (OD): 12,5 (± 1). Параметры зонда, мм: Длина: 1200,0 (± 10). Внутренний и наружный диаметры зонда в зависимости от его размера указаны в таблице №4. Параметры крышки коннектора, мм: Длина: 21,3 (± 2); Наружный диаметр (OD): 12,2 (± 1). Параметры хлястика, соединяющего коннектор с крышкой, мм: Длина: 65,5 ($\pm 6,6$); Диаметр хлястика: 1,2 ($\pm 0,1$); Наружный радиус кольца: 6,5 ($\pm 0,6$).
10.	Зонд назогастральный со стандартным коннектором	Чертеж коннектора стандартного	Параметры коннектора, мм: Длина: 23,5 ($\pm 2,4$); Общая длина с крышкой: 26,5 ($\pm 2,7$); Внутренний диаметр (ID): 4,0 ($\pm 0,4$); Наружный диаметр (OD): 8,5 ($\pm 0,9$); Параметры зонда, мм: Длина: 1200,0 (± 10). Внутренний и наружный диаметры зонда в зависимости от его размера указаны в таблице №4. Параметры хлястика, соединяющего коннектор с крышкой, мм: Длина: 31,8 ($\pm 3,2$);

68

			Ширина хлястика: 2,0 ($\pm 0,1$).
11.	Шприц с коннектором Luer Lock 50 мл.		Параметры шприца, мм: Длина цилиндра с наконечником: 132,0 (± 10); Внутренний диаметр наконечника (ID): 2,0 ($\pm 0,2$); Наружный диаметр наконечника (OD): 3,95 ($\pm 0,4$); Внутренний диаметр цилиндра (ID): 28,7 (± 3); Наружный диаметр цилиндра (OD): 31,1 (± 3).

69

12.	Шприц с коннектором ENFit 60 мл.		Параметры шприца, мм: Длина цилиндра: 131,0 (± 10); Длина наконечника: 9,0 (± 1); Наружный диаметр цилиндра (OD): 31,1 (± 3).
-----	----------------------------------	--	--

Неуказанные предельные отклонения габаритных и всех основных размеров – не более 10 %.

70

Схема зонда назогастрального представлена на рисунке 9

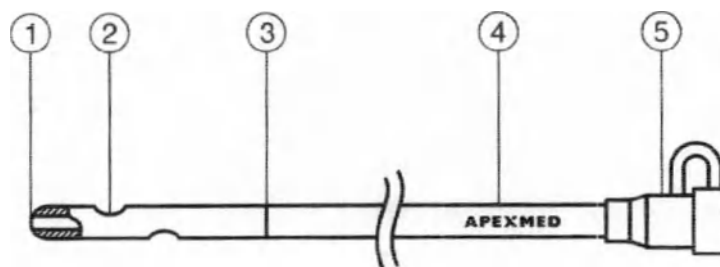


Рисунок 9 схематическое изображение зонда назогастрального, где:

1. Закругленный атравматичный конец зонда;
2. Латеральные отверстия зонда;
3. Метки зонда;
4. Тело зонда;
5. Коннектор зонда с крышкой.

Таблица №6 Параметры зонда назогастрального

Размер по шкале Шарьера (Ch/Fr)	Внутренний диаметр ID, мм		Паружный диаметр OD, мм		Цвет	Длина, мм
12	2,8	(±0,3)	4,0	(±0,4)	бесцветный	1200 (±10)
14	3,3		4,7		бесцветный	

71

16	3,8		5,3		бесцветный	1200	
----	-----	--	-----	--	------------	------	--

Расположение меток: 50 см, 60 см, 70 см, 80 см, 90 см от дистального конца.

72

Масса штучного изделия без упаковки, г: не более 200 г.
Масса в индивидуальной упаковке: не более 250 г.

Чистота: на наружной поверхности изделия не должно быть обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов.

Конструкция: изделия должны отвечать эргономическим требованиям, позволять осуществлять быстрый и удобный доступ и проводить визуальный контроль при применении.

Кольцо выдерживает нагрузку не менее 1,5 кг;

Скорость освобождения емкости при полностью открытом зажиме не более 720 мл / мин; Усилие для дозирования и регулирования скорости введения питательной смеси не должно превышать 20 Н;

Требования к внешнему виду и техническим характеристикам МИ представлены в таблице №7

Таблица № 7.

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	Изделие должно полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Изделие не должно иметь трещин или разводов.
Инеродные включения	Материалы, из которых изготавливаются все компоненты наборов для введения энтерального питания не должны содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Изделие не должно иметь следов механических повреждений.
Качество маркировки	На мешках и контейнерах для питательной смеси, шприцах нанесены объем, градуировка и надписи на английском и русском языках. Буквы маркировки должны быть четкими.
Мешок для питательной смеси	Швы изделия должны быть плотно спаяны, отсутствовать излишки материала. Мешок для питательной смеси должен быть гладким, без пятен, заусениц и трещин. Внутри мешок чистый, без посторонних предметов и масляных загрязнений.

Требования к используемым материалам, марки материалов, красителей и пигментов, используемых для изготовления МИ.

Требования к используемым материалам и красителям приведены в таблицах ниже.

Марки материалов и красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия представлены в таблице №8

Таблица №8

Наименование	Материал	Марка материала	Изготовитель
Мешок для питательной смеси с крышкой и кольцом, капельная камера, трубка.	Поливинилхлорид (PVC)	MF, MT, ME	Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd (Китай) или Nantong Kanghui Plastics Co., Ltd

дополнительный Y порт для коннектора Luer Lock			(Китай)
Контейнер для питательной смеси с крышкой и кольцом	Полипропилен (PP)	K4912	Dushanzi Petrochemical Co., Ltd (Китай)
Коннектор переходной, коннектор, соединяющий контейнер для питательной смеси с трубкой системы	Поливинилхлорид (PVC)	EB108-1A	Ningbo Yinzhou Jinghong Plastics Co., Ltd (Китай)
Зажим, устройство для прокалывания крышки контейнера с питательной смесью	АБС – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) (ABS)	HI-121H	Ningbo Yinzhou Jinghong Plastics Co., Ltd (Китай)
Колпачок для коннектора переходного, колпачок устройства для прокалывания крышки контейнера с питательной смесью	Полиэтилен (PE)	2426H	Ningbo Yinzhou Jinghong Plastics Co., Ltd (Китай) или Wenzhou K.L.F. medical plastics Co., Ltd (Китай)
Силиконовая вставка для насоса	Силикон (Silicone)	Bluesil HCR 9150 E A2	Jiangxi Bluestar Xinghuo Silicones Co., Ltd (Китай)
Картонная бирка	Картон ламинированная бумага	-	Ningbo Gejia printing paper products Co., Ltd
Дополнительный Y порт для коннектора ENFit, коннектор ENFit для дополнительного Y порта, Коннектор ENFit для зонда назогастрального	АБС – пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) (ABS)	TR558A MNP или Polyac PA-757K или DG-417	LG Chem Co., Ltd (Китай) или Chi Mei Corporation (Тайвань) или Tianjin Dagou Chemical Co., Ltd (Китай)
Хлестик, соединяющий коннектор ENFit с крышкой	Полиэтилен низкой плотности (LDPE)	N220	SINOPEC Shanghai Petrochemical Co., Ltd (Китай)
Зонд назогастральный, стандартный коннектор для зонда назогастрального	Поливинилхлорид (PVC)	MT24, ME41	Gaoyou Yapu Plastic industry Co., Ltd (Китай)
Хлестик, соединяющий коннектор ENFit с крышкой (зонд назогастральный)	Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной (HDPE)	7000F	MEHR PETROCHEMICAL COMPANY (Иран)

Шприц с коннектором Luer Lock или с коннектором ENFit (цилиндр, плунжер)	Полипропилен (PP)	1100N или Yungsox PP	Shenhua Ningxia Coal Industry Group Co., Ltd (Китай) или Formosa Industries (Ningbo) Co., Ltd (Китай)
Шприц с коннектором Luer Lock (уплотнитель плунжера)	Натуральная резина	5.1-14	Changzhou Jinglin Medical Device Co., Ltd (Китай)
Шприц с коннектором ENFit (уплотнитель плунжера)	Синтетическая резина		Changzhou Zhenxing Medical Equipment Co., Ltd (Китай)
Чернила для нанесения маркировки (мешок для питательной смеси)	INK	-	Zhangjiagang Limin Chemical Co., Ltd (Китай)
Чернила для нанесения маркировки (шприц с коннектором ENFit)	PPEC	706	Hangzhou HENGJI Printing ink coating Co., Ltd (Китай)
Красящий пигмент синего цвета	Синий пигмент	14070402	Ninghai Wansheng Plastic Dyeing Co., Ltd (Китай)
Красящий пигмент фиолетового цвета	Фиолетовый пигмент	2909241	Ninghai Wansheng Plastic Dyeing Co., Ltd (Китай)

Вид контакта: кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой и кожей пациента.

8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор для введения энтерального питания APEXMED - это набор изделий одноразового использования, которые поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

9 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Порядок работы

1. Вскройте индивидуальную упаковку;
2. Закройте роликовый контрольный зажим;
3. При необходимости вложите силиконовую вставку в рабочую часть насоса, согласно инструкции насоса;
4. Сняв колпачок, проколите крышку емкости с питанием, соблюдая правила асептики;
5. Откройте крышку мешка или контейнера и наполните его необходимым количеством смеси для питания;
6. Закройте крышку мешка или контейнера;
7. Подвесьте систему на стойку, используя кольцо для фиксации мешка;
8. При необходимости поместите термоконтейнер в карман на задней стороне мешка;
9. Приоткройте роликовый зажим и заполните трубку и капельную камеру (избегайте полного заполнения камеры);
10. Закройте зажим;
11. Через адаптер соедините трубку системы с зондом, откройте роликовый зажим и установите необходимую скорость подачи питательной смеси (1 мл. примерно равен 20 каплям);
12. Начните процесс подачи питательной смеси к пациенту;
13. После окончания процедуры промойте зонд и систему.

Ткани животного или человеческого происхождения

Данное медицинское изделие не содержит тканей животного либо человеческого происхождения и поэтому данный раздел не применим.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Наборы для введения энтерального питания APEXMED предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом (медработником) в условиях медицинских учреждений.

10 МАРКИРОВКА

На этикетку (упаковку) медицинского изделия может быть нанесена следующая информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- дата изготовления;
- срок годности медицинского изделия;
- код партии;
- указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения;
- дата и номер РУ;
- другая информационная информация.

Таблица №9 Символы, присутствующие на индивидуальной упаковке изделия медицинского – Набор для введения энтерального питания APEXMED:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратитесь к руководству по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки

	Утилизация устройства по установленным правилам
	Температурный диапазон

Таблица №10 Символы, присутствующие на транспортной упаковке изделия медицинского – Набор для введения энтерального питания APEXMED:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Обратиться к руководству по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Температурный диапазон

11 УПАКОВКА

Индивидуальная упаковка

Каждое изделие упаковано по штучно в герметично запаивную индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка выполнена из полиэтилена толщиной 0,04 ~ 0,1 мм. Каждая упаковка содержит одну единицу продукции. Изделие в индивидуальной упаковке в количестве 30, 50 штук упаковываются в транспортную коробку. Масса изделия в индивидуальной упаковке: не более 250 г. Масса пустой индивидуальной упаковки не более 50 г. Материалы и габаритные размеры индивидуальных упаковок представлены в таблице №9.

Таблица №11. Материалы и габаритные размеры индивидуальных упаковок наборов для введения энтерального питания APEXMED.

Наименование изделия	Вид упаковки	Материал / производитель	Габаритные размеры индивидуальной упаковки, (±50), мм.
1. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком	ПЭ плёнка	Ninghai Chenmin Color Printing Packing Limited Company (Китай)	200x330
2. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с контейнером	ПЭ плёнка	Ninghai Chenmin Color Printing Packing Limited Company (Китай)	270x280
3. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный без мешка и контейнера	ПЭ плёнка	Ninghai Chenmin Color Printing Packing Limited Company (Китай)	235x155
4. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком	ПЭ плёнка	Ninghai Chenmin Color Printing Packing Limited Company (Китай)	200x330

Варианты макетов дизайна индивидуальных упаковок наборов для введения энтерального питания представлены на рисунках 10-13⁸.

⁸ Окончательная версия индивидуальной упаковки определяется техническим заданием на производство

Транспортная упаковка.

Транспортная упаковка изготовлена из картона двухслойного гофрированного картона толщиной 4 ~ 7 мм марки Ningbo RUNZE Packaging Paper Co., Ltd. (Китай)

Масса пустой транспортной упаковки не более 1500 г.

Таблица №12 параметры транспортной упаковки наборов для введения энтерального питания APEXMED.

Наименование изделия	Габаритные размеры транспортной упаковки, (±100), мм.	Вес транспортной упаковки с МИ (брутто), (±1,5), кг	Вес транспортной упаковки с МИ (нетто), (±1), кг	Количество изделий в транспортной упаковке, шт.
1. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с мешком	500x450x180	5,5	4,5	30
2. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный с контейнером	650x400x300	6,0	5,0	30
3. Набор для введения энтерального питания APEXMED гравитационный без мешка и контейнера	400x350x250	6,0	5,0	50
4. Набор для введения энтерального питания APEXMED с помощью насоса с мешком	500x450x180	5,5	4,5	30

Варианты макетов дизайна стикеров транспортных (групповых) коробок представлены на рисунках 14-17⁹.

⁹ Окончательная версия визуальной упаковки определяется техническим заданием на производство.

APEXMED

Набор для введения энтерального питания гравитационный с мешком
Enteral feeding gravity set with bag

Объем/Volume: 1500 мл/ml



Рисунок 14 Макет дизайна транспортных (групповых) коробок наборов для введения энтерального питания APEXMED гравитационных с мешком.

APEXMED

Набор для введения энтерального питания гравитационный с контейнером
Enteral feeding gravity set with container

Объем/Volume: 600 мл/ml

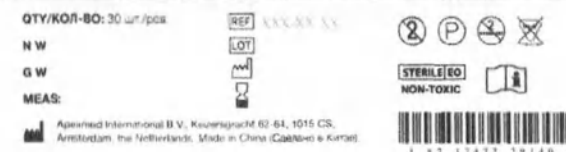


Рисунок 15 Макет дизайна транспортных (групповых) коробок наборов для введения энтерального питания APEXMED гравитационных с контейнером.

APEXMED

Набор для введения энтерального питания гравитационный без мешка и контейнера Enteral feeding gravity set without bag and container



Рисунок 16 Макет дизайна транспортных (групповых) коробок наборов для введения энтерального питания АРЕХМЕД гравитационных без мешка и контейнера.

APEXMED

Набор для введения энтерального питания с помощью насоса с мешком Enteral feeding pump set with bag

Объем/Volume: 1500 мл/ml

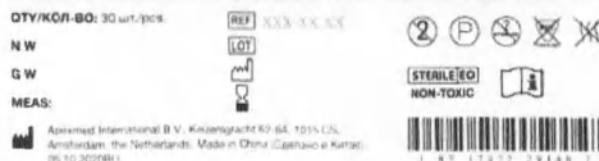


Рисунок 17 Макет дизайна транспортных (групповых) коробок наборов для введения энтерального питания АРЕХМЕД гравитационных с мешком.

Все материалы упаковки адаптированы к стерилизации оксидом этилена. Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Наборы для введения энтерального питания АРЕХМЕД должны быть герметично упакованы в потребительскую упаковку. Материал упаковки не должен оказывать вредного воздействия на содержимое.

Материал и конструкция упаковки должны обеспечивать:

- сохранение стерильности при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- минимальный риск загрязнения содержимого при вскрытии упаковки;
- защиту содержимого при нормальных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания индивидуальной упаковки, если целостность ее была нарушена, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

12 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данное изделие является одноразовым, техническому обслуживанию не подлежит.

13 СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

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

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ- ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ, УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Производитель гарантирует сохранность всех наборов для введения энтерального питания APXMED в течение 5 лет с даты производства, при целостности упаковки и соблюдений условий транспортировки и хранения.
В случае применения изделий за пределами параметров спецификации не может быть гарантирована правильность работы изделий!

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"
Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзводская д.24, стр. 1, ком. 606.
Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзводская д.24, стр. 1, ком. 606.
Телефон - 8-495-108-03-64,
Веб.сайт - apexmed.ru
e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru
ИНН - 771777072

Производитель:

Apexmed International B.V., Апексмед Интернешнл Б.В.
Keizersgracht 62-64, 1015CS Amsterdam, The Netherlands, Кайзерсграхт 62-64, 1015 CS г. Амстердам, Нидерланды

Место производства:

Ningbo Greatacare Trading Co., Ltd.,
(Нинбо Грейткаре Трейдинг Ко., Лтд.)
Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou 315105, Ningbo, Zhejiang, China
(Блок 93, корпус №818, Киминг Роуд, Иньчжоу, 315105 Нинбо, Китай).

Рекламации

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь к уполномоченному представителю в Российской Федерации компании. Организация, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью "Апексмед Рус"
Почтовый адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзводская д.24, стр. 1, ком. 606.
Юридический адрес - Россия, 107023, г. Москва, ул. Электровзводская д.24, стр. 1, ком. 606.
Телефон - 8-495-108-03-64,
Веб.сайт - apexmed.ru
e-mail - info@apexmed.ru, quality@apexmed.ru
ИНН - 771777072

**16 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Стандарт	Описание стандарта
93/42/EEC	Директива по медицинскому оборудованию.
2007/47/EC:2007	Директива, дополняющая Директиву Совета Европы 90/385/EEC по сближению законов стран-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета Европы 93/42/EEC, касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/EC, касающуюся выпуска на рынок биоцидной продукции
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2:2010	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые в ходе определения, валидации и проведения процесса стерилизации.
EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация изделий медицинского назначения - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств
EN 556-1:2000 + A1:2006	Стерилизация медицинских устройств – Требования к медицинским устройствам, обозначаемым словом «СТЕРИЛЬНО» (STERILE) - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
EN ISO 11607-1:2017	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - часть 1: Требования к материалам. Системы стерильных барьеров и упаковочные системы
EN ISO 11607-2:2017	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - часть 1: Требования к материалам. Системы стерильных барьеров и упаковочные системы
EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 10993-7:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации (с Поправкой)
EN ISO 14644-1 :2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

EN ISO 14644-2 :2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN 62366:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN 1615-2001	Катетеры стерильные питательные для тонкого кишечника и подающее устройство одноразового применения
EN ISO 20695:2020	Системы для энтерального питания. Разработка и испытания
	Техническая и эксплуатационная документация.



АЛЕКСМЕД

Seen for authentication of the signature of:

- R. BIKTOGIROV

By me, mr Henri Marc Francois Neve,
civil law notary in Leiderdorp.

This authentication certifies the signature
of the above-mentioned person. However,
the undersigned does not accept any liability
with respect to the further contents of the
document. Leiderdorp (The Netherlands),
October 21, 2021.

Управляющий директор

Рашид Биюсипов

[Печать

Алексмед Интерншил Б.В.

Амстердам

[Нидерланды]

Настоящим подтверждается подлинность подписи:

Р. Биктогиров

Мной, г-ном Генри Марк Франкоис Неве (mr. Henri Marc Francois Neve),
гражданским нотариусом в г. Лейдердорп.

Данным документом заверяется подпись
вышеуказанного лица. Однако нижеподписавшийся
не несет никакой ответственности за прочее содержание документа.

Лейдердорп (Нидерланды)

21 октября, 2021 г.

(подпись)

Официальная печать нотариуса Генри Марка Франкоиса Неве (mr. Henri Marc Francois Neve)

Перевод с английского языка на русский выполнил переводчик Четкин Сергей Владимирович.

Четкин Сергей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Шарапова Екатерина Петровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Четкина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1965-п/77-2021-11-86.

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

Е.П.Шарапова

Шарапова



Всего приложено,
пронумеровано и скреплено
печатью 95 листов
Нотариус

Шарапова