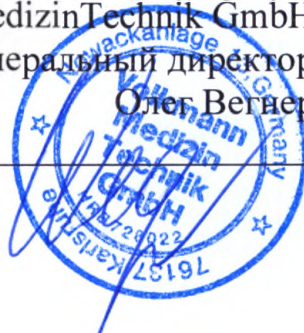


УТВЕРЖДЕНО
Volkman MedizinTechnik GmbH
Генеральный директор
Олег Бернер



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ VOLKMANN

Версия 2

2023 г.

Содержание

Наименование медицинского изделия.....	3
Наименование и адрес производителя.....	16
Наименования и адреса места производства.....	17
Уполномоченный представитель производителя.....	17
Назначение медицинского изделия.....	17
Классификация.....	17
Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия .	18
Комплектность	31
Упаковка	31
Маркировка.....	31
Сведения о стерильности медицинского изделия	33
Указания к применению	33
Способ применения медицинского изделия	34
Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	36
Условия эксплуатации и хранения.....	36
Гарантийные обязательства	36
Перечень применяемых национальных стандартов.....	37
Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия ..	38
Контактная информация.....	38

Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Изделия медицинские для дилатации VOLKMANN» (далее – изделия):

1. Дилататор ренальный 10 Ch/Fr, REF VRD10, в составе:
 - дилататор ренальный 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
2. Дилататор ренальный 12 Ch/Fr, REF VRD12, в составе:
 - дилататор ренальный 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
3. Дилататор ренальный 14 Ch/Fr, REF VRD14, в составе:
 - дилататор ренальный 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
4. Дилататор ренальный 16 Ch/Fr, REF VRD16, в составе:
 - дилататор ренальный 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
5. Дилататор ренальный 18 Ch/Fr, REF VRD18, в составе:
 - дилататор ренальный 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
6. Дилататор ренальный 20 Ch/Fr, REF VRD20, в составе:
 - дилататор ренальный 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
7. Дилататор ренальный 22 Ch/Fr, REF VRD22, в составе:
 - дилататор ренальный 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
8. Дилататор ренальный 24 Ch/Fr, REF VRD24, в составе:
 - дилататор ренальный 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
9. Дилататор ренальный 26 Ch/Fr, REF VRD26, в составе:
 - дилататор ренальный 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
10. Дилататор ренальный 28 Ch/Fr, REF VRD28, в составе:
 - дилататор ренальный 28 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.

11. Дилататор ренальный 30 Ch/Fr, REF VRD30, в составе:
 - дилататор ренальный 30 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
12. Трубка Амплатц 22 Ch/Fr, REF VAS22, в составе:
 - трубка Амплатц 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
13. Трубка Амплатц 24 Ch/Fr, REF VAS24, в составе:
 - трубка Амплатц 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
14. Трубка Амплатц 26 Ch/Fr, REF VAS26, в составе:
 - трубка Амплатц 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
15. Трубка Амплатц 28 Ch/Fr, REF VAS28, в составе:
 - трубка Амплатц 28 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
16. Трубка Амплатц 30 Ch/Fr, REF VAS30, в составе:
 - трубка Амплатц 30 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
17. Дилататор фасциальный 6 Ch/Fr, REF VFD6, в составе:
 - дилататор фасциальный 6 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
18. Дилататор фасциальный 8 Ch/Fr, REF VFD8, в составе:
 - дилататор фасциальный 8 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
19. Дилататор фасциальный 10 Ch/Fr, REF VFD10, в составе:
 - дилататор фасциальный 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
20. Дилататор фасциальный 12 Ch/Fr, REF VFD12, в составе:
 - дилататор фасциальный 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
21. Дилататор фасциальный 14 Ch/Fr, REF VFD14, в составе:
 - дилататор фасциальный 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;

- индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 22. Дилататор фасциальный 16 Ch/Fr, REF VFD16, в составе:
 - дилататор фасциальный 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 23. Дилататор фасциальный 18 Ch/Fr, REF VFD18, в составе:
 - дилататор фасциальный 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 24. Дилататор фасциальный 20 Ch/Fr, REF VFD20, в составе:
 - дилататор фасциальный 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 25. Дилататор фасциальный 22 Ch/Fr, REF VFD22, в составе:
 - дилататор фасциальный 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 26. Дилататор фасциальный 24 Ch/Fr, REF VFD24, в составе:
 - дилататор фасциальный 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 27. Дилататор фасциальный 26 Ch/Fr, REF VFD26, в составе:
 - дилататор фасциальный 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 28. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr, REF VFD6-H, в составе:
 - дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 29. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr, REF VFD8-H, в составе:
 - дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 30. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 10 Ch/Fr, REF VFD10-H, в составе:
 - дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 31. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr, REF VFD12-H, в составе:
 - дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
32. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr, REF VFD14-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
33. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr, REF VFD16-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
34. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr, REF VFD18-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
35. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr, REF VFD20-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
36. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 22 Ch/Fr, REF VFD22-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
37. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 24 Ch/Fr, REF VFD24-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
38. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 26 Ch/Fr, REF VFD26-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
39. Дилататор ренальный 10 Ch/Fr, REF VRD10-W, в составе:
- дилататор ренальный 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
40. Дилататор ренальный 12 Ch/Fr, REF VRD12-W, в составе:
- дилататор ренальный 12 Ch/Fr – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
41. Дилататор ренальный 14 Ch/Fr, REF VRD14-W, в составе:
- дилататор ренальный 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
42. Дилататор ренальный 16 Ch/Fr, REF VRD16-W, в составе:
- дилататор ренальный 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
43. Дилататор ренальный 18 Ch/Fr, REF VRD18-W, в составе:
- дилататор ренальный 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
44. Дилататор ренальный 20 Ch/Fr, REF VRD20-W, в составе:
- дилататор ренальный 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
45. Дилататор ренальный 22 Ch/Fr, REF VRD22-W, в составе:
- дилататор ренальный 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
46. Дилататор ренальный 24 Ch/Fr, REF VRD24-W, в составе:
- дилататор ренальный 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
47. Дилататор ренальный 26 Ch/Fr, REF VRD26-W, в составе:
- дилататор ренальный 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
48. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 12 Ch/Fr, REF VPS12-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
49. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 14 Ch/Fr, REF VPS14-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
50. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 16 Ch/Fr, REF VPS16-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 16 Ch/Fr – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
51. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 18 Ch/Fr, REF VPS18-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
52. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 20 Ch/Fr, REF VPS20-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
53. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 22 Ch/Fr, REF VPS22-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
54. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 24 Ch/Fr, REF VPS24-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
55. Дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr, REF VUD8-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
56. Дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr, REF VUD10-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
57. Дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr, REF VUD12-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
58. Дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr, REF VUD14-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
59. Дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr, REF VUD16-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
60. Дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr, REF VUD18-W, в составе:

- дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
61. Дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr, REF VUD20-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
62. Дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr, REF VUD22-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
63. Дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr, REF VUD24-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
64. Дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr, REF VUD26-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
65. Дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr, REF VUD22-S-W, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
66. Дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr, REF VUD24-S-W, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
67. Дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr, REF VUD26-S-W, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
68. Дилататор ренальный 12 Ch/Fr, REF VRD12-B, в составе:
- дилататор ренальный 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
69. Дилататор ренальный 14 Ch/Fr, REF VRD14-B, в составе:
- дилататор ренальный 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
70. Дилататор ренальный 16 Ch/Fr, REF VRD16-B, в составе:
- дилататор ренальный 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.

71. Дилататор ренальный 18 Ch/Fr, REF VRD18-B, в составе:

- дилататор ренальный 18 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

72. Дилататор ренальный 20 Ch/Fr, REF VRD20-B, в составе:

- дилататор ренальный 20 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

73. Дилататор ренальный 22 Ch/Fr, REF VRD22-B, в составе:

- дилататор ренальный 22 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

74. Дилататор ренальный 24 Ch/Fr, REF VRD24-B, в составе:

- дилататор ренальный 24 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

75. Дилататор ренальный 26 Ch/Fr, REF VRD26-B, в составе:

- дилататор ренальный 26 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

76. Дилататор ренальный 28 Ch/Fr, REF VRD28-B, в составе:

- дилататор ренальный 28 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

77. Дилататор ренальный 30 Ch/Fr, REF VRD30-B, в составе:

- дилататор ренальный 30 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

78. Трубка Амплатц 12 Ch/Fr, REF VAS12-B, в составе:

- трубка Амплатц 12 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

79. Трубка Амплатц 14 Ch/Fr, REF VAS14-B, в составе:

- трубка Амплатц 14 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

80. Трубка Амплатц 16 Ch/Fr, REF VAS16-B, в составе:

- трубка Амплатц 16 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- индивидуальная упаковка – 1 шт.

81. Трубка Амплатц 18 Ch/Fr, REF VAS18-B, в составе:

- трубка Амплатц 18 Ch/Fr – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

- индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 82.Трубка Амплатц 20 Ch/Fr, REF VAS20-B, в составе:
 - трубка Амплатц 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 83.Трубка Амплатц 22 Ch/Fr, REF VAS22-B, в составе:
 - трубка Амплатц 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 84.Трубка Амплатц 24 Ch/Fr, REF VAS24-B, в составе:
 - трубка Амплатц 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 85.Трубка Амплатц 26 Ch/Fr, REF VAS26-B, в составе:
 - трубка Амплатц 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 86.Трубка Амплатц 28 Ch/Fr, REF VAS28-B, в составе:
 - трубка Амплатц 28 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 87.Трубка Амплатц 30 Ch/Fr, REF VAS30-B, в составе:
 - трубка Амплатц 30 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 88.Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 12 Ch/Fr, REF VRDAS12-B, в составе:
 - дилататор ренальный 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 89.Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 14 Ch/Fr, REF VRDAS14-B, в составе:
 - дилататор ренальный 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 90.Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 16 Ch/Fr, REF VRDAS16-B, в составе:
 - дилататор ренальный 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.

91. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 18 Ch/Fr, REF VRDAS18-B, в составе:
- дилататор ренальный 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
92. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 20 Ch/Fr, REF VRDAS20-B, в составе:
- дилататор ренальный 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
93. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 22 Ch/Fr, REF VRDAS22-B, в составе:
- дилататор ренальный 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
94. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 24 Ch/Fr, REF VRDAS24-B, в составе:
- дилататор ренальный 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
95. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 26 Ch/Fr, REF VRDAS26-B, в составе:
- дилататор ренальный 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
96. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 28 Ch/Fr, REF VRDAS28-B, в составе:
- дилататор ренальный 28 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 28 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
97. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 30 Ch/Fr, REF VRDAS30-B, в составе:
- дилататор ренальный 30 Ch/Fr – 1 шт.;
 - трубка Амплатц 30 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
98. Дилататор фасциальный 6 Ch/Fr, REF VFD6-B, в составе:

- дилататор фасциальный 6 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
99. Дилататор фасциальный 8 Ch/Fr, REF VFD8-B, в составе:
- дилататор фасциальный 8 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
100. Дилататор фасциальный 10 Ch/Fr, REF VFD10-B, в составе:
- дилататор фасциальный 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
101. Дилататор фасциальный 12 Ch/Fr, REF VFD12-B, в составе:
- дилататор фасциальный 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
102. Дилататор фасциальный 14 Ch/Fr, REF VFD14-B, в составе:
- дилататор фасциальный 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
103. Дилататор фасциальный 16 Ch/Fr, REF VFD16-B, в составе:
- дилататор фасциальный 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
104. Дилататор фасциальный 18 Ch/Fr, REF VFD18-B, в составе:
- дилататор фасциальный 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
105. Дилататор фасциальный 20 Ch/Fr, REF VFD20-B, в составе:
- дилататор фасциальный 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
106. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr, REF VFD6-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
107. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr, REF VFD8-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
108. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 10 Ch/Fr, REF VFD10-H-B, в составе:

- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
109. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr, REF VFD12-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
110. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr, REF VFD14-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
111. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr, REF VFD16-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
112. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr, REF VFD18-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
113. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr, REF VFD20-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
114. Дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr, REF VUD8-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
115. Дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr, REF VUD10-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
116. Дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr, REF VUD12-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
117. Дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr, REF VUD14-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;

- индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 118. Дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr, REF VUD16-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 119. Дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr, REF VUD18-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 120. Дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr, REF VUD20-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 121. Дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr, REF VUD22-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 122. Дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr, REF VUD24-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 123. Дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr, REF VUD26-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 124. Дилататор уретральный прямой 28 Ch/Fr, REF VUD28-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 28 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 125. Дилататор уретральный прямой 30 Ch/Fr, REF VUD30-B, в составе:
 - дилататор уретральный прямой 30 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 126. Дилататор уретральный изогнутый 8 Ch/Fr, REF VUD8-S-B, в составе:
 - дилататор уретральный изогнутый 8 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 127. Дилататор уретральный изогнутый 10 Ch/Fr, REF VUD10-S-B, в составе:
 - дилататор уретральный изогнутый 10 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
- 128. Дилататор уретральный изогнутый 12 Ch/Fr, REF VUD12-S-B, в составе:
 - дилататор уретральный изогнутый 12 Ch/Fr – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
129. Дилататор уретральный изогнутый 14 Ch/Fr, REF VUD14-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 14 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
130. Дилататор уретральный изогнутый 16 Ch/Fr, REF VUD16-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 16 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
131. Дилататор уретральный изогнутый 18 Ch/Fr, REF VUD18-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 18 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
132. Дилататор уретральный изогнутый 20 Ch/Fr, REF VUD20-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 20 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
133. Дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr, REF VUD22-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
134. Дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr, REF VUD24-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
135. Дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr, REF VUD26-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
136. Дилататор уретральный изогнутый 28 Ch/Fr, REF VUD28-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 28 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.
137. Дилататор уретральный изогнутый 30 Ch/Fr, REF VUD30-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 30 Ch/Fr – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.;
 - индивидуальная упаковка – 1 шт.

Наименование и адрес производителя

Volkmann MedizinTechnik GmbH.

Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

(Фолькманн МедицинТехник, ГмбХ)

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ, Германия)

Наименования и адреса места производства

Завод-изготовитель №1: Ameco Medical Industries, Industrial Zone, B4, Plot 119 East, 10th Ramadan City, Egypt.

(Амеко Медикал Индастрис, Промышленная зона В4, Земельный участок 119-Восток, Город 10-го Рамадана, Египет).

Завод-изготовитель № 2: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. Unit 93, Building 12, №818, Qiming Road, Yinzhou, 315105, Ningbo, Zhejiang, China.

(ООО «Торговая компания «Грейткэа», город Нинбо, район Иньчжоу, ул. Цимин, 818, корп. 12, №93, 315105, Нинбо, провинц. Джедзян, Китай).

Завод-изготовитель №3: Blue Neem Medical Devices Private Limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli, Industial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India.

(Блю Ним Медикал Девайсез Прайвит Лимитед, Участки № 270 и 271, Дорога № 5, Харохалли, Промышленная Зона, II фаза, округ Канкапура, Раманагара, 562112 Бангалор, Индия)

Уполномоченный представитель производителя

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 197229, город Санкт-Петербург, проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2,

Тел. +7 812 627-21-41

E-mail: info@alfamedex.ru

Назначение медицинского изделия

«Изделия медицинские для дилатации VOLKMANN» применяются для расширения тканей и создания рабочего канала при проведении различных эндоскопических манипуляций.

Изделия являются инвазивными устройствами и предназначены для краткосрочного применения в течении не более 24 часов. Изделия применяются исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

Классификация

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС изделиям присвоен класс безопасности 2а.

В соответствии с ГОСТ ISO 10993-1-2021 изделия относятся к медицинским изделиям, контактирующим с кожей и слизистыми оболочками.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия Дилататоры ренальные (REF VRD10 - VRD30).

Дилататоры ренальные (REF VRD10 - VRD30) (далее – дилататоры) имеют вид продолговатой полый трубки синего цвета с зауженным кончиком. На внешней поверхности дилататора на расстоянии 50 мм от кончика нанесена разметка для точного позиционирования в теле пациента с шагом 10 мм. На проксимальном конце нанесен размер дилататора. Дилататоры являются рентгеноконтрастными по всей длине.

Схематическое изображение дилататора ренального представлено на рисунке 1.



Рисунок 1. Схематическое изображение дилататора ренального.

Фотографическое изображение дилататора ренального представлено на рисунке 2.



Рисунок 2. Фотографическое изображение дилататора ренального.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr и 30 Fr.

Общая длина дилататора – 300 мм.

Материал изготовления: полипропилен.

Дилататоры ренальные (REF VRD10-W – VRD26-W).

Дилататоры ренальные (REF VRD10-W – VRD26-W) (далее – дилататоры) представляют собой полые трубки голубого цвета с зауженным кончиком на дистальном конце и бежевым павильоном с коннектором Луер-Лок типа Female на проксимальном конце. На внешней поверхности дилататора на расстоянии 50 мм от кончика нанесена разметка для точного позиционирования в теле пациента с шагом 10 мм.

Схематическое изображение дилататора ренального представлено на рисунке 3.

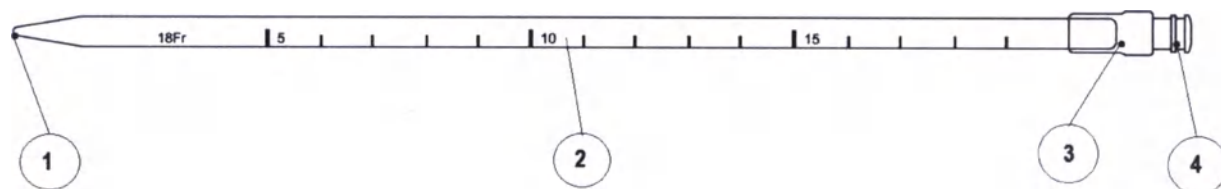


Рисунок 3. Схематическое изображение дилататора ренального.

1 – кончик	3 – павильон
2 – дилататор	4 – коннектор Луер-Лок

Фотографическое изображение дилататора ренального представлено на рисунке 4.



Рисунок 4. Фотографическое изображение дилататора ренального.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr и 26 Fr.

Общая длина дилататора – 310 мм.

Материалы изготовления – полиэтилен и полипропилен.

Дилататоры ренальные с расщепляющимся кожухом (REF VPS12-W - VPS24-W).

Дилататоры ренальные с расщепляющимся кожухом (REF VPS12-W - VPS24-W) (далее – дилататоры) представляют собой полые трубки серого цвета с зауженным кончиком на дистальном конце и прозрачным павильоном с коннектором Луер-Лок типа Female на проксимальном конце.

Дилататоры помещены в специальный расщепляющийся кожух. Расщепляющийся кожух представляет собой черный полый кожух без наконечника с двумя крыльями, предназначенными для расщепления корпуса кожуха на две части для формирования рабочего канала нужной длины. Внутренний диаметр расщепляющегося кожуха соотносится с внешним диаметром дилататора.

На внешней поверхности кожуха и дилататора на расстоянии 50 мм от дистального края нанесена разметка для точного позиционирования в теле пациента с шагом 10 мм. На дистальном крае нанесен размер дилататора и оболочки.

Схематическое изображение дилататора ренального с расщепляющимся кожухом представлено на рисунке 5.

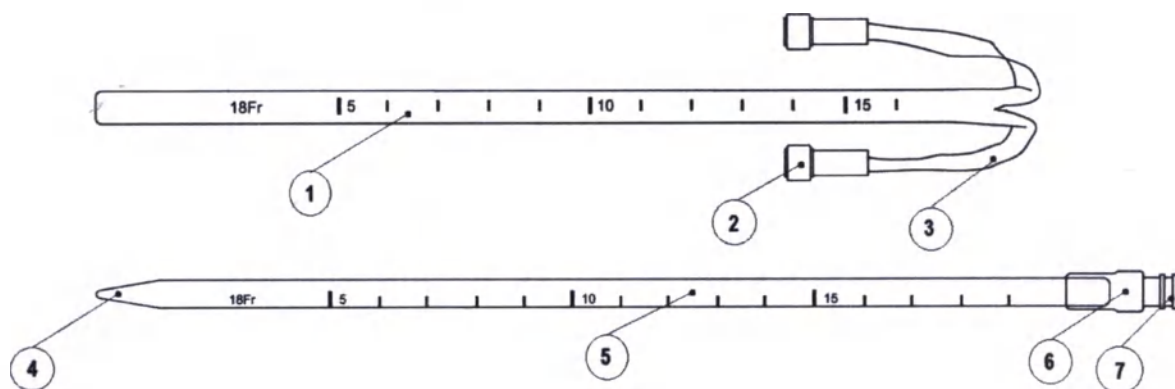


Рисунок 5. Схематическое изображение дилататора ренального с расщепляющимся кожухом.

- | | |
|--------------------------|------------------------|
| 1 – расщепляющийся кожух | 5 – дилататор |
| 2 – держатели | 6 – павильон |
| 3 – крылья | 7 – коннектор Луер-Лок |
| 4 – кончик | |

Фотографическое изображение дилататора ренального с расщепляющимся кожухом представлено на рисунке 6.



Рисунок 6. Фотографическое изображение дилататора ренального с расщепляющимся кожухом.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr и 24 Fr.

Общая длина дилататора – 225 мм.

Длина расщепляющегося кожуха – 185 мм.

Материалы изготовления: полиэтилен, полипропилен и ПТФЭ.

Дилататоры ренальные (REF VRD12-B - VRD30-B).

Дилататоры ренальные (REF VRD12-B - VRD30-B) (далее – дилататоры) представляют собой темно-голубые гладкие полые трубки с зауженным кончиком у дистального конца. На внешней поверхности дилататора на расстоянии 50 мм от кончика нанесена разметка для точного позиционирования в теле пациента с шагом 10 мм. Ближе к проксимальному концу нанесен размер дилататора в Fr. Дилататоры являются рентгеноконтрастными по всей длине.

Схематическое изображение дилататора ренального представлено на рисунке 7.



Рисунок 7. Схематическое изображение дилататора ренального.

Фотографическое изображение дилататора ренального представлено на рисунке 8.



Рисунок 8. Фотографическое изображение дилататора ренального.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr и 30 Fr.

Общая длина дилататора – 300 мм.

Материал изготовления – поливинилхлорид.

Трубки Амплатц (REF VAS22 - VAS30 и REF VAS12-B - VAS30-B).

Трубки Амплатц представляют собой полые темно-серые или почти черные трубки со скошенным дистальным концом. Трубки Амплатц предназначены для создания рабочего канала в почке при проведении различных эндоскопических манипуляций. Трубки Амплатц являются рентгеноконтрастными по всей длине.

Схематическое изображение трубки Амплатц представлено на рисунке 9.



Рисунок 9. Схематическое изображение трубки Амплатц.

Фотографическое изображение трубки Амплатц представлено на рисунке 10.



Рисунок 10. Фотографическое изображение трубки Амплатц.

Размерный ряд включает в себя трубки Амплатц 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr и 30 Fr (REF VAS22 - VAS30).

Общая длина трубки Амплатц – 180 мм.

Размерный ряд включает в себя трубки Амплатц 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr и 30 Fr (REF VAS12-B - VAS30-B).

Общая длина трубки Амплатц – 170 мм.

Материал изготовления – ПТФЭ.

Дилататоры ренальные с трубками Амплатц (VRDAS12-B – VRDAS30-B).

Дилататоры ренальные с трубками Амплатц представляют собой дилататоры ренальные REF VRD12-B - VRD30-B, скомпонованные с трубками Амплатц REF VAS12-B - VAS30-B.

Дилататоры фасциальные (REF VFD6 - VFD26) и Дилататоры фасциальные с гидрофильным покрытием (REF VFD6-H - VFD26-H).

Дилататоры фасциальные (REF VFD6 - VFD26) и Дилататоры фасциальные с гидрофильным покрытием (REF VFD6-H - VFD26-H) (далее – дилататоры) представляют собой гладкие полые трубки голубого цвета с конусообразным кончиком у дистального конца и павильоном с коннектором Луер-Лок типа Female у проксимального.

На павильон нанесена маркировка с обозначением размера дилататора.

В зависимости от варианта исполнения могут быть по всей поверхности дилататоров покрыты гидрофильным покрытием, обеспечивающим более легкое введение изделия.

Изделия также помещены в индивидуальные защитные полимерные кожухи.

Схематическое изображение дилататора фасциального представлено на рисунке 11.

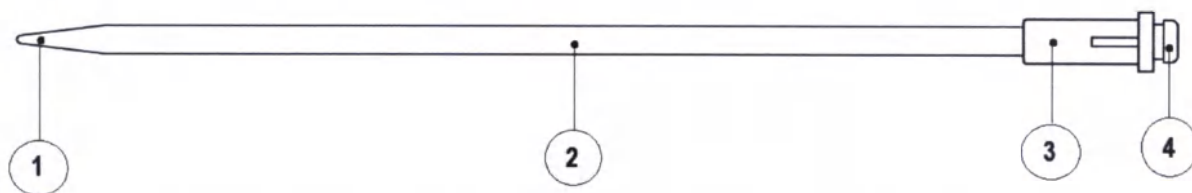


Рисунок 11. Схематическое изображение дилататора фасциального.

1 – кончик	3 – павильон
2 – дилататор	4 – коннектор Луер-Лок

Фотографическое изображение дилататора фасциального представлено на рисунке 12.

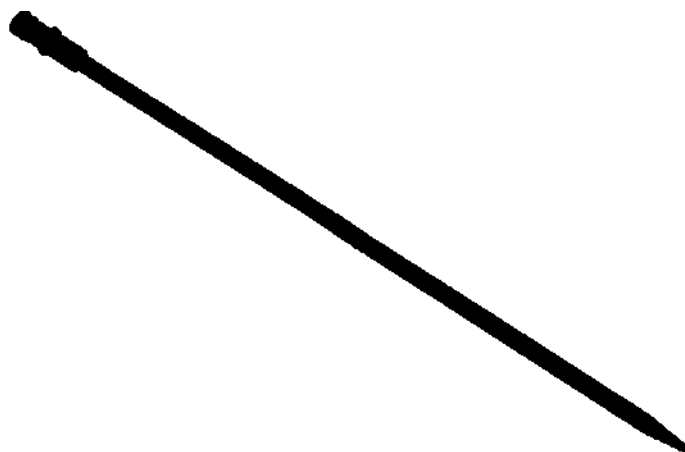


Рисунок 12. Фотографическое изображение дилататора фасциального.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr и 26 Fr.

Общая длина дилататора -225 мм.

Материалы изготовления – полиуретан и АБС.

Дилататоры фасциальные (REF VFD6-B - VFD20-B) и Дилататоры фасциальные с гидрофильным покрытием (REF VFD6-H-B - VFD20-H-B).

Дилататоры фасциальные представляют собой гладкие полые трубки голубого цвета с коническим наконечником с дистального конца и белым коннектором Луер-Лок типа Female с проксимального. На павильон нанесена маркировка с обозначением размера дилататора. Дилататоры являются рентгеноконтрастными по всей длине.

В зависимости от варианта исполнения могут быть по всей поверхности дилататоров покрыты гидрофильным покрытием, обеспечивающем более легкое введение изделия.

Изделия также помещены в индивидуальные защитные полимерные кожухи и прозрачный пакет.

Схематическое изображение дилататора фасциального представлено на рисунке 13.

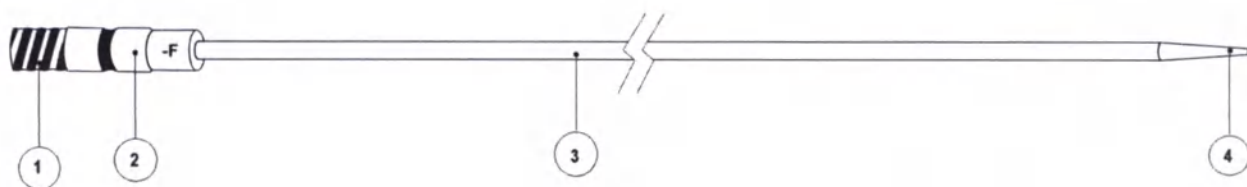


Рисунок 13. Схематическое изображение дилататора фасциального.

1 – коннектор Луер-Лок

2 – павильон

3 – дилататор

4 – кончик

Фотографическое изображение дилататора фасциального представлено на рисунке 14.



Рисунок 14. Фотографическое изображение дилататора фасциального.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 6 Fr, 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr и 20 Fr.

Общая длина дилататора – 230 мм.

Материалы изготовления – полипропилен, нейлон.

Дилататоры уретральные прямые (REF VUD8-W - VUD26-W).

Дилататоры уретральные прямые (REF VUD8-W - VUD26-W) (далее – дилататоры) представляют собой полые прямые трубки голубого цвета с коническим кончиком. На проксимальном конце дилататора нанесен размер изделия в Fr.

Дилататоры являются рентгеноконтрастными по всей длине.

Схематическое изображение дилататора уретрального прямого представлено на рисунке 21.



Рисунок 21. Схематическое изображение дилататора уретрального прямого.

Фотографическое изображение дилататора уретрального прямого представлено на рисунке 22.



Рисунок 22. Фотографическое изображение дилататора уретрального прямого.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr и 26 Fr.

Общая длина дилататора – 370 мм.

Материал изготовления – полиэтилен.

Дилататоры уретральные прямые (REF VUD8-B - VUD30-B).

Дилататоры уретральные прямые (REF VUD8-B - VUD30-B) (далее – дилататоры) представляют собой гибкие полые трубки голубого цвета с коническим кончиком. На расстоянии 50 мм от кончика нанесена разметка с шагом 50 мм для визуализации глубины введения дилататора в уретру. На проксимальном конце дилататора нанесен размер в Fr.

На дистальном конце на противоположных сторонах расположены два дренажных отверстия.

Схематическое изображение дилататора уретрального прямого представлено на рисунке 23.



Рисунок 23. Схематическое изображение дилататора уретрального прямого.

Фотографическое изображение дилататора уретрального прямого представлено на рисунке 24.



Рисунок 24. Фотографическое изображение дилататора уретрального прямого.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr и 30 Fr.

Общая длина дилататора – 400 мм.

Материал изготовления – этилвинилацетат.

Дилататоры уретральные изогнутые (REF VUD22-S-W - VUD26-S-W).

Дилататоры уретральные изогнутые (REF VUD22-S-W - VUD26-S-W) (далее – дилататоры) представляют собой полые гибкие изогнутые в форме буквы S трубки голубого цвета с коническим кончиком. На проксимальном конце дилататора нанесен размер изделия во Fr.

Дилататоры являются рентгеноконтрастными по всей длине.

Схематическое изображение дилататора уретрального изогнутого представлено на рисунке 25.

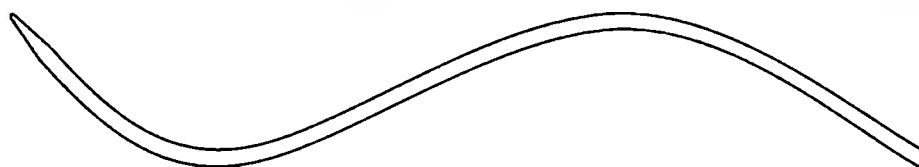


Рисунок 25. Схематическое изображение дилататора уретрального изогнутого.

Фотографическое изображение дилататора уретрального изогнутого представлено на рисунке 26.



Рисунок 26. Фотографическое изображение дилататора уретрального изогнутого.
Размерный ряд включает в себя дилататоры 22 Fr, 24 Fr и 26 Fr.

Общая длина дилататора – 370 мм.

Материал изготовления – полиэтилен.

Дилататоры уретральные изогнутые (REF VUD8-S-B - VUD30-S-B).

Дилататоры уретральные изогнутые (REF VUD8-S-B - VUD30-S-B) (далее – дилататоры) представляют собой полые гибкие изогнутые в форме буквы S трубки голубого цвета с коническим кончиком. На проксимальном конце дилататора нанесен размер изделия во Fr.

У дистального конца дилататора на противоположных сторонах расположены два дренажных отверстия.

Схематическое изображение дилататора уретрального изогнутого представлено на рисунке 27.

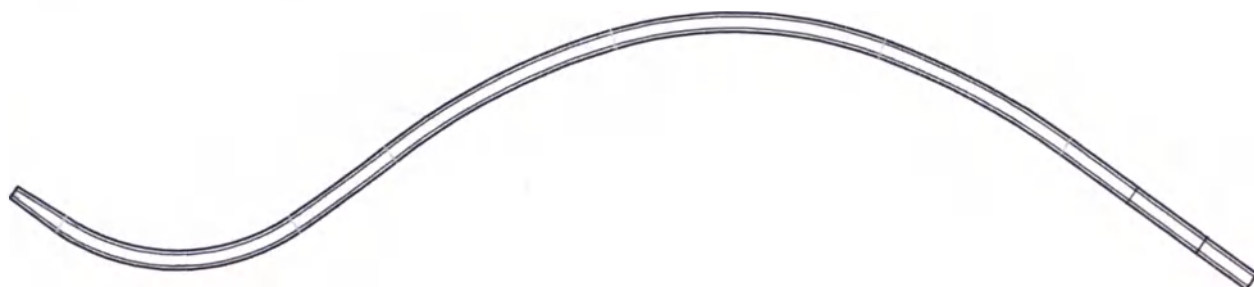


Рисунок 27. Схематическое изображение дилататора уретрального изогнутого.

Фотографическое изображение дилататора уретрального изогнутого представлено на рисунке 28.



Рисунок 28. Фотографическое изображение дилататора уретрального изогнутого.

Размерный ряд включает в себя дилататоры 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr, 22 Fr, 24 Fr, 26 Fr, 28 Fr и 30 Fr.

Общая длина дилататора – 400 мм.

Материал изготовления – этилвинилацетат.

Комплектность

Комплектность упаковки Изделий медицинских для дилатации представлена в таблице 1.

Таблица 1. Комплектность упаковки.

Наименование	Количество
«Изделия медицинские для дилатации VOLKMANN», в зависимости от варианта исполнения	
Дилататор ренальный в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.
Трубка Амплатц в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.
Дилататор ренальный в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Трубка Амплатц в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.
Дилататор фасциальный в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.
Дилататор уретральный прямой в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.
Дилататор уретральный изогнутый в зависимости от варианта исполнения	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Индивидуальная упаковка	1 шт.

Упаковка

«Изделия медицинские для дилатации VOLKMANN» поштучно помещаются в индивидуальную упаковку (саше-пакет).

Габаритные размеры индивидуальной упаковки не более 900×300 мм.

Маркировка

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления

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

	Особая утилизация
 или 	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталатов
Non-toxic	Не токсично

Сведения о стерильности медицинского изделия

Изделия предназначены для однократного применения и стерилизуются газовым методом с использованием смеси 90% ЭО + 10% CO₂ при температуре 45 °С в течение 3-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 25-30 °С, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет **3 года** (для REF VRD10 - VRD30, VAS22 - VAS30, VFD6 - VFD26, VFD6-H - VFD26-H) и **5 лет** (для REF VRD10-W – VRD26-W, VPS12-W - VPS24-W, VUD8-W - VUD26-W, VUD22-S-W - VUD26-S-W, VRD12-B - VRD30-B, VAS12-B - VAS30-B, VRDAS12-B - VRDAS30-B, VFD6-B - VFD20-B, VFD6-H-B - VFD20-H-B, VUD8-B - VUD30-B, VUD8-S-B - VUD30-S-B).

Указания к применению

Показания к применению:

Дилататоры уретральные применяются для:

- Расширения уретры и/или устья мочеточника перед введением эндоскопических инструментов для проведения диагностики и/или лечения органов мочевыделительной системы;
- Расширения уретры и/или устья мочеточника перед литотрипсией.

Дилататоры ренальные, фасциальные, трубка Амплатц применяются для:

- Расширения мягких тканей для перкутанного доступа к почечной лоханке;
- Формирования рабочего канала при перкутанном доступе для проведения нефроскопии;
- Формирования рабочего канала при перкутанном доступе для установки нефростомического катетера;
- Формирования рабочего канала при перкутанной литотрипсии.

Противопоказания к применению:

- Острые инфекции мочевыводящих путей;
- Атрезия мочевыводящих путей или острый стеноз мочевыводящих путей;
- Нарушения свертываемости крови (высокая склонность к кровотечениям);
- Недавняя операция на почке;
- Сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия.

Возможные побочные действия:

- Кровотечение;
- Инфекция;
- Повреждение соседних органов;
- Септицемия;
- Экзосмос жидкости организма;
- Гематурия;
- Аллергические реакции.

Способ применения медицинского изделия

Общие положения

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Изделия медицинские для дилатации стерильны, предназначены для однократного применения у одного пациента. Предназначено для расширения тканей и создания рабочего канала при проведении различных эндоскопических манипуляций.

Подготовка к использованию:

1. Произведите гигиеническую обработку рук с использованием антисептика. Наденьте перчатки.
2. Убедитесь, что целостность упаковки изделия не нарушена.

Способ применения

I. Применение уретральных дилататоров:

1. Введите направляющую струну-проводник (до 0,038" в диаметре) в отверстие уретры и осторожно пройдите им через обструкцию в мочевой пузырь.
2. Введите дилататор наименьшего необходимого размера по струне-проводнику.
3. После введения дилататора оставьте его на месте не менее 30 секунд для обеспечения требуемого расширения уретры.
4. Медленно и осторожно извлеките дилататор по струне-проводнику.
5. Продолжайте последовательно вводить дилататоры шагом 1-2 Fr до момента достижения необходимо расширения уретры, следите, чтобы струна-проводник не смещалась. При этом соблюдайте пункты 3-4 данного раздела инструкции.
6. После использования дилататоров утилизируйте изделия согласно разделу «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

II. Применение ренальных дилататоров, фасциальных дилататоров, трубок Амплатц:

1. Под рентгенологическим контролем введите направляющую струну-проводник (до 0,038" в диаметре).
2. После того, как струна-проводник установлена, вводите дилататор наименьшего размера по струне-проводнику до необходимого положения.
3. Далее оставьте дилататор на месте не менее чем на 30 секунд для обеспечения требуемого расширения чрескожного тракта.
4. Продолжайте последовательно вводить дилататоры шагом 2 Fr до момента достижения необходимого расширения чрескожного тракта. Соблюдайте пункты 2-3 данного раздела инструкции.
5. Для поддержания созданного рабочего чрескожного канала вводите дилататор наибольшего размера вместе с трубкой Амплатц или используйте дилататор, покрытый расщепляющимся кожухом.
6. Аккуратно извлеките дилататор, оставив трубку Амплатц или расщепляющийся кожух на месте созданного рабочего канала, с возможностью дальнейшего проведения процедуры.
7. После использования дилататоров утилизируйте изделия согласно разделу «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».
- 8.

Требования безопасности.

- Во избежание травмирования тканей используйте дилататоры, начиная с меньших размеров к большим.
- Извлекайте дилататоры медленно и осторожно, не прилагая чрезмерных усилий.
- Рекомендуются работать с изделием под рентген-контролем.
- После использования утилизировать согласно инструкции.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

«Изделия медицинские для дилатации VOLKMANN» обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации и хранения

Изделия применяются в следующих климатических условиях:

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

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

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

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

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

Срок годности – **3 года** (для REF VRD10 - VRD30, VAS22 - VAS30, VFD6 - VFD26, VFD6-H - VFD26-H, VUSD6 - VUSD16) и **5 лет** (для REF VRD10-W - VRD26-W, VPS12-W - VPS24-W, VUD8-W - VUD26-W, VUD22-S-W - VUD26-S-W, VRD12-B - VRD30-B, VAS12-B - VAS30-B, VRDAS12-B - VRDAS30-B, VFD6-B - VFD20-B, VFD6-H-B - VFD20-H-B, VUD8-B - VUD30-B, VUD8-S-B - VUD30-S-B).

Гарантийные обязательства

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

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и

хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Гарантийный срок хранения «Изделий медицинских для дилатации VOLKMANN» совпадает со сроком годности и составляет **3 года** (для REF VRD10 - VRD30, VAS22 - VAS30, VFD6 - VFD26, VFD6-H - VFD26-H, VUSD6 - VUSD16) и **5 лет** (для REF VRD10-W - VRD26-W, VPS12-W - VPS24-W, VUD8-W - VUD26-W, VUD22-S-W - VUD26-S-W, VRD12-B - VRD30-B, VAS12-B - VAS30-B, VRDAS12-B - VRDAS30-B, VFD6-B - VFD20-B, VFD6-H-B - VFD20-H-B, VUD8-B - VUD30-B, VUD8-S-B - VUD30-S-B).

Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р 58144-2018 «Вода дистиллированная. Технические условия»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;
- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительных документах. Часть 1»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;
- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 «Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика»;

- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 11737-1-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы Часть 1 Оценка популяции микроорганизмов на продукции»;
- ГОСТ ISO 11737-2-2011 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации»;
- ГОСТ Р ИСО 14937-2012 «Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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

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

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Unterschriftsbeglaubigung

Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Oleg Wegner, geboren am 12. Februar 1971 in Alma-Ata,
wohnhaft in 76135 Karlsruhe, Weltzienstr. 16,
geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Nowackanlage 13,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 30 März 2023

Dr. Philipp Ungan
- Notar -



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На каждой странице сверху:
Фолькманн Медицин Техник
ГМбх

Фолькманн Медицин Техник

Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, volkmanmed.com
info@volkmanmed.com

УТВЕРЖДЕНО

Фолькманн Медицин Техник ГмбХ

Генеральный директор Олег Вегнер

/подпись/
печать «Фолькманн Медицин Техник ГмбХ
Новаканлаг 13, 76137 Карлсруэ,
Германия, ЧРБ 728022»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИЛАТАЦИИ VOLKMANN
Версия 2

Нотариус д-р Филипп Унган Номер в реестре нотариальных действий UVZ-Nr.282/2023U

Д-р Филипп Унган · Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
Бисмаркштрассе 16, 76133 Карлсруэ

Тел.: (0721) 981 924 0
E-Mail: notare@ungan-wegener.de
(Дело №: 2300405)

Удостоверение подписи

Настоящим удостоверяю поставленную в моем присутствии вышеуказанную личную подпись

господина Вегнера Олега, дата рождения: 12 февраля 1971 года, место рождения: Алма-Ата, адрес места жительства: 76135 Карлсруэ, Вельтцинштрассе 16, служебный адрес: 76137 Карлсруэ, Новаканлаге 13,

личность которого установлена.

Удостоверяющий нотариус не понимает язык документа, подпись под которым была удостоверена. Поэтому он не мог проверить его содержание.

Карлсруэ, 30 марта 2023 года

/подпись/
д-р Филипп Унган
нотариус

Я, **Матвеева Анна Михайловна**, дипломированный переводчик, владеющая русским, английским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Матвеева Анна Михайловна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
десятого апреля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Морозова Ксения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Матвеевой Анны Михайловны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-Н/78-2023-9-572*

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.

К.С. Морозова



Матвеева

Итого в настоящем документе

41 (сорок один) лист

Вр.и.о. нотариуса

К.С. Морозова

Морозова

