

Form No. 2**טופס מס' 2****AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding license no. 220263, hereby certify that on June 19th 2023, appeared before me at my offices located at 58 HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg** whose identity has been proven to me by an Israeli ID card number 317843951 issued on December 10th 2017.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN NEOTECH LTD** an Israeli private company number 515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo, Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of directors resolution dated June 19th 2023, together with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv. as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the Russian language and I also certify that a translation of said document into the English language, that is known to me, accompanied by an affidavit by the translator, Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and seal this day June 19th 2023.

Notary fee 290 NIS (VAT included)
 Signature.....
 Notary's seal

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר**

אוי החתום מטה הרצל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כי ביום 29 ביוני 2023, ויצבה לפוי כמשרדי שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו הגבי גולדבג נטליה, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951, שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומו באות אי בשם התאגיד מדרן ואוסק בעיימ ח.פ. 515505329, כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 29 ביוני 2023, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוד המצורף המסמך הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום מאשר לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עוייד עות אבו-חן מרכתובת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגבי גולדבג נטליה, בחתימת ידי ובחותמי, היום, 29 ביוני 2023.





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

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.
Генеральный директор
Наталья Голдберг


Mederen Neotech Ltd.
515505329

Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN

Версия 3

2023 г.



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	14
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	14
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ	15
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	15
6 Условия применения	15
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	15
8 Описание и характеристики медицинского изделия	16
9 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	26
10 Указания по применению	26
11 Техническое обслуживание, текущий ремонт	28
12 Маркировка	28
13 Условия эксплуатации	30
14 Транспортирование	30
15 Хранение	31
16 Гарантийные обязательства	31
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	31
18 Контактная информация	32

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN:

1. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 1/2 " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

2. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690A

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 1/2 " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

3. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 1/2 " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

4. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690SA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

5. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

6. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690HA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

7. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными	1 шт.

отверстиями

Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

8. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1690SHA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм) латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

9. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

10. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.

Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

11.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890A

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Льер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

12.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880A

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Льер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

13.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Льер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

14.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3"	1 шт.
--	-------

(1,34 x 80 мм)

Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

15.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890SA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 1/2 " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

16.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880SA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

17.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 1/2 " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.

Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

18.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

19.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890HA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 1/2" (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

20.Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880HA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

21. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

22. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

23. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1890SHA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

24. Набор для эпидуральной анестезии Ref 1880SHA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
---	-------

Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Льер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

25.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1690F

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

26.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1690SF

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

27.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1690HF

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

28.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1690SHF

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
--	-------

Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

29.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1890F

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

30.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1890SF

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

31.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1890HF

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

32.Набор для эпидуральной анестезии Mini A Ref M1890SHF

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.

Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

33.Набор для эпидуральной анестезии Mini B Ref MF

Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

34.Набор для эпидуральной анестезии Mini B Ref MSF

Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

35.Набор для эпидуральной анестезии Mini B Ref MHF

Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

36.Набор для эпидуральной анестезии Mini B Ref MSHF

Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

37.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1690

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Потребительская упаковка 1 шт.

38.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1690S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3¹/₂ " (1,65 x 90 мм) 1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями 1 шт.
Адаптер Клик-Лок 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Потребительская упаковка 1 шт.

39.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1690H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3¹/₂ " (1,65 x 90 мм) 1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями 1 шт.
Адаптер Клик-Лок 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Потребительская упаковка 1 шт.

40.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1690SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3¹/₂ " (1,65 x 90 мм) 1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями 1 шт.
Адаптер Клик-Лок 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Потребительская упаковка 1 шт.

41.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1890

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3¹/₂ " (1,34 x 90 мм) 1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями 1 шт.
Адаптер Клик-Лок 1 шт.
Инструкция по применению 1 шт.
Потребительская упаковка 1 шт.

42.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1890S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3¹/₂ " (1,34 x 90 мм) 1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями 1 шт.

Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

43.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1890H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

44.Набор для эпидуральной анестезии Mini C Ref M1890SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

45.Набор для эпидуральной анестезии Mini D Ref M2F

Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: 515505329,

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru

(Медерен Неотех Лтд.

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Регистрационный номер компании: 515505329,

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş,

Fatih Mah. 1188 Sok. No:14, Sarnic-Gaziemir-IZMIR, Turkey
(ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А. Ш.,
Фатих Мах. 1188 Блок №: 14, Сарник–Газиемир-ИЗМИР, Турция

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

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

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Используется для инъекции анестетика в эпидуральную полость при применении местной анестезии.

6 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- выполнение оперативных вмешательств на грудной клетке, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний (например, панкреатит)
- лечение хронических и затяжных болей;
- обезболивание родов;
- акушерские показания.

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

- отказ больного;
- кожные заболевания спины с выраженными гнойничковыми нарывами и образованиями в месте пункции (укола);
- аллергическая реакция на местный анестетик;
- выраженная деформация позвоночного столба (например, болезнь Бехтерева);

- нарушение свертывающей функции крови (коагулопатии);
- клинически значимая гиповолемия (обезвоживание, потеря крови);
- нарушение проводимости сердца (АВ-блокады, синдром слабости синусового узла).

Относительные противопоказания:

- аномалии развития и лёгкая деформация позвоночника;
- психиатрические заболевания;
- низкий уровень интеллекта у больного;
- лечение дезагрегантами и антикоагулянтами – препараты «разжижающие кровь» (клопидогрел и его производные, варфарин и т.д.);
- перенесенные ранее операции на позвоночнике;
- наличие татуировки в месте пункции (укола).

Возможные побочные действия:

- боли в пояснице;
- жжение и зуд в ногах;
- послеоперационная головная боль;
- послеоперационная тошнота и рвота;
- риск инфекции;
- церебральная грыжа и кровотечение;
- риск позднего появления эпидермоидных опухолей текального мешка;
- осложнения и побочные эффекты от местных анестетиков;
- повреждение эпидуральной иглы;
- абсцесс (эпидуральный).

8 Описание и характеристики медицинского изделия

Все наборы стерильные, одноразовые и предназначены для применения у одного пациента. Состав наборов представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Состав наборов

Вариант исполнения	ЭИ	КЗ	КМЗ	К6	КМ6	Ш	ЭФ	ФК	ФФ	А	АШ
1690	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-
1690A	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+
1690S	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	-
1690SA	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
1690H	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	-
1690HA	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+
1690SH	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-
1690SHA	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+
1890	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-
1880	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-
1890A	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+
1880A	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+
1890S	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	-
1880S	+	-	+	-	-	+	+	+	+	+	-
1890SA	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
1880SA	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+
1890H	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	-
1880H	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	-
1890HA	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+
1880HA	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+
1890SH	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-
1880SH	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-
1890SHA	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+
1880SHA	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+
M1690F	+	+	-	-	-	-	+	-	-	+	-
M1690SF	+	-	+	-	-	-	+	-	-	+	-
M1690HF	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-
M1690SHF	+	-	-	-	+	-	+	-	-	+	-
M1890F	+	+	-	-	-	-	+	-	-	+	-
M1890SF	+	-	+	-	-	-	+	-	-	+	-
M1890HF	+	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-
M1890SHF	+	-	-	-	+	-	+	-	-	+	-
MF	-	+	-	-	-	-	+	-	-	+	-
MSF	-	-	+	-	-	-	+	-	-	+	-
MHF	-	-	-	+	-	-	+	-	-	+	-
MSHF	-	-	-	-	+	-	+	-	-	+	-
M1690	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-
M1690S	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-
M1690H	+	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-
M160SH	+	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-
M1890	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+	-
M1890S	+	-	+	-	-	-	-	-	-	+	-

Вариант исполнения	ЭИ	КЗ	КМЗ	К6	КМ6	Ш	ЭФ	ФК	ФФ	А	АШ
M1890H	+	-	-	+	-	-	-	-	-	+	-
M1890SH	+	-	-	-	+	-	-	-	-	+	-
M2F	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-

Примечание:

«+» - входит в состав набора;

«-» - не входит в состав набора;

ЭИ – Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи);

КЗ – Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями;

КМЗ – Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями;

К6 – Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями;

КМ6 – Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями;

Ш – Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер);

ЭФ – Эпидуральный фильтр 0,2μ;

ФК – Фиксатор катетера;

ФФ – Фиксатор эпидурального фильтра;

А – Адаптер с крыльями 33 мм длиной;

АШ – Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер);

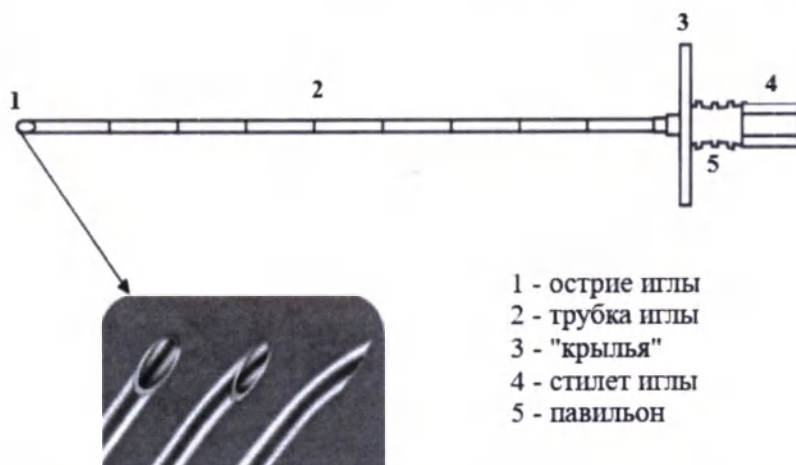
Техническое описание

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) имеет несколько вариантов исполнения: игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G (далее – игла Туохи 16 G) и игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи), Petals (далее – игла Туохи, Petals). Игла предназначена для проведения эпидуральной анестезии. Специальный изогнутый кончик острия обеспечивает точное и атравматичное позиционирование иглы и катетера в эпидуральном пространстве. Павильон имеет стандартный разъем Луер.

«Крылья» - упоры предназначены для захвата и удержания иглы во время ее установки и удаления. На трубку иглы нанесена маркировка с шагом 1 см, которая позволяет точно определить глубину ее установки (прокола). Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки. Внутри трубки иглы расположен пластиковый стилет, предотвращающий попадание тканей в иглу при проведении пункции. Пластиковый стилет имеет специальное цветовое кодирование, обозначающее размер иглы (наружный диаметр).

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала.

Пример внешнего вида иглы для эпидуральной анестезии представлен на рисунке 1.



- 1 - острие иглы
- 2 - трубка иглы
- 3 - "крылья"
- 4 - стилет иглы
- 5 - павильон

Рисунок 1 – Пример внешнего вида изделия с указанием составных частей.

Игла Туохи 16 G имеет специальные несъемные «крылья» - упоры, предназначенные для захвата и удержания иглы во время ее установки и удаления. Павильон иглы и стилет иглы изготовлены из прозрачного пластика.

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала.

Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Пример внешнего вида иглы Туохи 16G.

Игла Туохи, Petals имеет специальные несъемные «крылья» - упоры с углублениями с верхней стороны для кончиков пальцев, диаметром 10 мм, предназначенные для захвата и удержания иглы во время ее установки и удаления. Внутри трубки иглы расположен пластиковый стилет, имеющий специальную цветовую кодировку, обозначающую размер иглы (наружный диаметр). На трубку иглы нанесена маркировка с шагом 1 см, которая позволяет точно определить глубину ее установки (прокола). Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки.

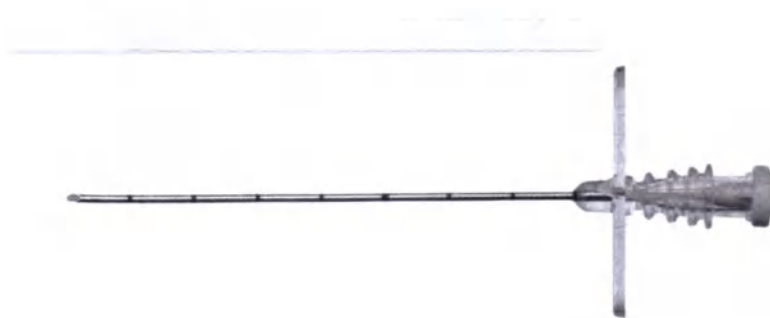


Рисунок 3 – Пример внешнего вида иглы Туохи, Petals.

Цветовая кодировка игл, обозначающие размер иглы (наружный диаметр) представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Цветовая кодировка размеров

Тип иглы	Диаметр трубки иглы, мм	Цвет
Игла Туохи	1,65 мм	Прозрачный
	1,34 мм	Розовый

Шприц потери сопротивления, 10 мл, Luer (Луер) разработан специально для облегчения идентификации эпидурального пространства. Цилиндр шприца имеет наконечник типа Луер для соединения с эпидуральной иглой. На цилиндр нанесена шкала объема в мл.

Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Пример внешнего вида шприца потери сопротивления, 10 мл, Luer (Луер) с указанием составных частей изделия.

Шприц потери сопротивления, автоматический, 10 мл, Luer (Луер).
Предназначен для облегчения идентификации эпидурального пространства. Изделие имеет ограничитель «заднего» хода плунжера и стандартный наконечник Луер. Шприц потери сопротивления, автоматический имеет пружину, которая опускается при попадании наконечника иглы в эпидуральное пространство. Пружина не срабатывает при прохождении наконечника иглы сквозь ткани, так как создаваемое в шприце давление слишком низкое для того, чтобы выдавить содержащийся в шприце воздух или физиологический раствор в связки. При наборе жидкости или воздуха, поршень выдвигается на необходимое расстояние, соответствующее одному из выемок выступа поршня и поворачивается на 90 градусов по или против часовой стрелки для фиксации поршня и предотвращения срабатывания пружины.

Пример внешнего вида представлен на рисунке 5.

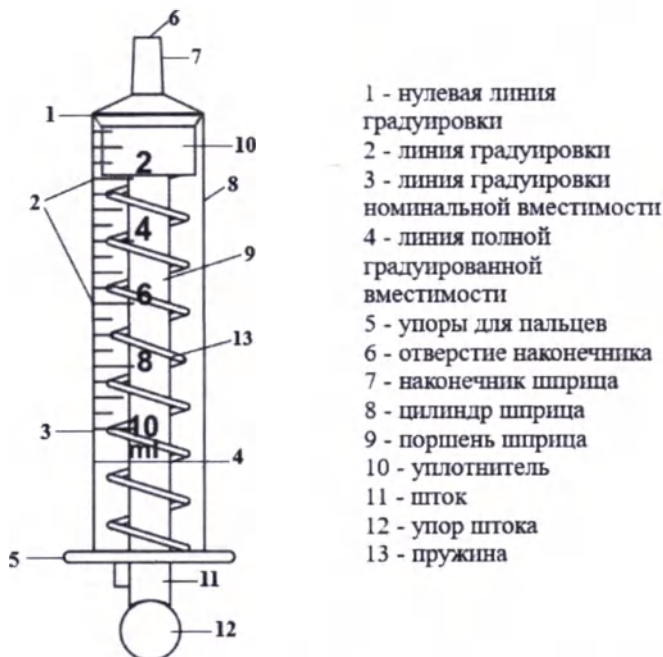


Рисунок 5 – Пример внешнего вида шприца потери сопротивления, автоматического, 10 мл, Луер (Луер) с указанием составных частей.

Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм) (далее – катетер).

Представлен в четырех вариантах исполнения:

- Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм) с тремя латеральными отверстиями;
- Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями;
- Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями;
- Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями.

Катетер снабжен по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (полиамид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Бария сульфат, используемый при производстве катетеров, химически инертен и не является лекарственным средством. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной полосы используется зеленый краситель.

При производстве катетеров с рентгеноконтрастной линией, используются специальные формы для продавливания, имеющие отверстия меньшего диаметра, предназначенные для заполнения смесью полиамида и бария сульфата. Приготовление рентгеноконтрастного композита осуществляется смешением бария сульфата, полиамида и красителя.

На изделие нанесена несмываемая рентгеноконтрастная маркировка от 0

до 250 мм. Дистальный конец катетера закруглен и закрыт. Проводник катетера соединяется с павильоном иглы и способствует введению катетера.

Пример внешнего вида катетера представлен на рисунках 6-9.

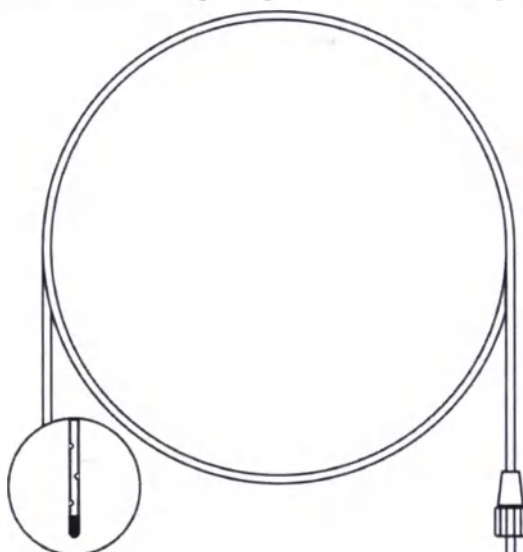


Рисунок 6 – Внешний вид катетера эпидурального, с тремя латеральными отверстиями.

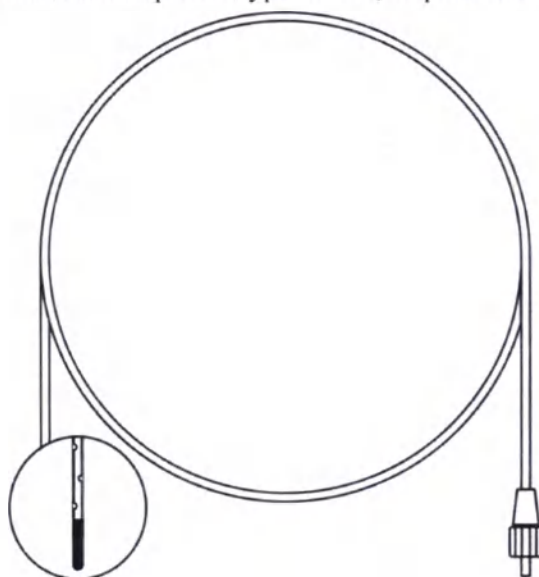


Рисунок 7 – Внешний вид катетера эпидурального атравматичного, с мягким кончиком Soft Tip, с тремя латеральными отверстиями.

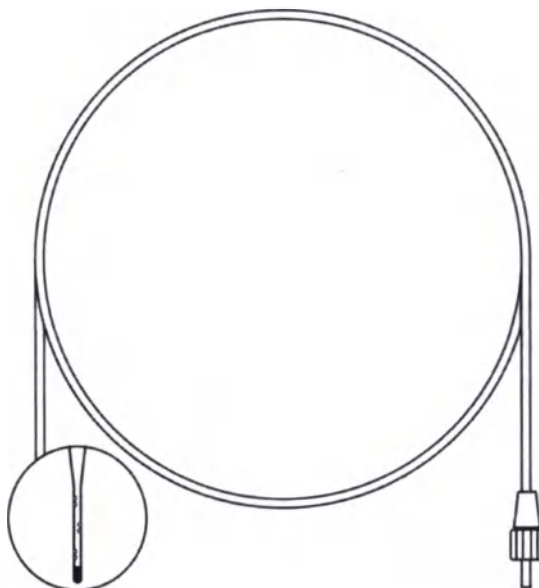


Рисунок 8 – Внешний вид катетера эпидурального атравматичного, латерально суженного, с шестью латеральными отверстиями.

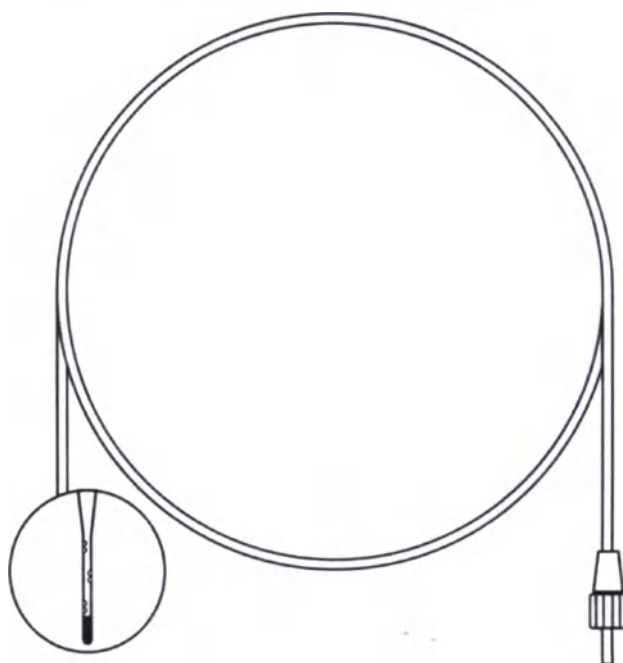


Рисунок 9 – Внешний вид катетера эпидурального атравматичного, с мягким кончиком Soft Tip, латерально суженного, с шестью латеральными отверстиями.

Катетеры эпидуральные имеют идентификационную наклейку размером (длина x ширина) 100,0 x 30,0 мм, которая крепится после установки катетера. На наклейке делаются пометки о времени и дате установки катетера.

Адаптер Клик-Лок применяется для присоединения эпидурального катетера к эпидуральному фильтру.

Конец, соединяющийся с эпидуральным фильтром, имеет разъем Луер-

Лок и закрыт заворачивающимся колпачком. Конец, соединяющийся с эпидуральным катетером, имеет запирающую крышку, которая фиксирует катетер в адаптере.

Пример внешнего вида представлен на рисунке 10.

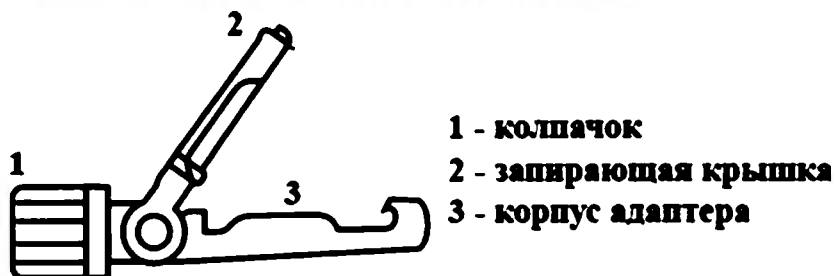


Рисунок 10 – Пример внешнего вида адаптера с указанием составных частей.

Эпидуральный фильтр 0,2μ предназначен для фильтрации жидкости, которая вводится в эпидуральное пространство и предотвращает попадание мелких частиц (например, микроскопических осколков стекла) во внутреннюю полость человека. Входной конец фильтра имеет разъем Луер для присоединения шприца. Выходной конец фильтра имеет разъем Луер-Лок для присоединения к адаптеру.

Пример внешнего вида представлен на рисунке 11.

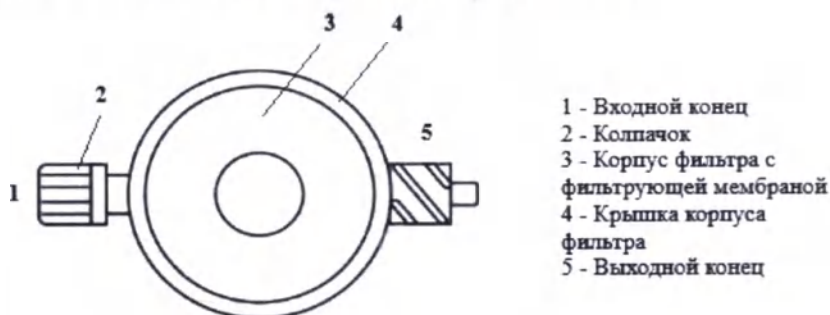


Рисунок 11 – Пример внешнего вида эпидурального фильтра.

Фиксатор катетера 55 мм предназначен для закрепления катетера на клеящейся пластине с помощью замка-защелки, предупреждая непреднамеренное смещение и образование перегибов в месте выхода катетера. Используется при длительной катетеризации. Максимальное время крепления на теле пациента до 30 дней.

Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм состоит из клеящейся пластины и пластикового стержня. Закрепление фильтра происходит при помощи вставки пластикового стержня в отверстие крышки фильтра до характерного щелчка. Используется при длительной катетеризации.

Максимальное время крепления на теле пациента до 30 дней.

9 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Наборы стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

10 Указания по применению

Общие положения

- Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Наборы предназначены для использования врачом-специалистом.

Требования безопасности

- Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости (далее – ЦСЖ), это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
- Эпидуральные фильтры следует менять каждые 96 часов.
- Максимальный рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.
- Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
- Чрезмерное усилие при фиксации катетера корпуса обжимной втулки адаптера, может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
2. Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.
3. Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку.
4. До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит

через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.

5. Перед процедурой необходимо проверить целостность иглы Туохи, проверив трубку иглы и павильон в месте соединения.

6. Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами.

Способ применения

1.Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности обратитесь к методическим рекомендациям для уточнения деталей.

2.Введите местный анестетик внутрикожно, подкожно и в подлежащие ткани.

3.Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.

4.Определите эпидуральное пространство в соответствии с медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на игле Туохи.

5.Продвиньте иглу, с постоянным давлением на поршень шприца потери сопротивления, или визуального контроля движения поршня шприца (для наборов с шприцом потери сопротивления, автоматическим). Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.

6.Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи, используя проводник, если это необходимо.

7.Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы Туохи.

8.Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

9.Присоедините фильтр к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинальном пространстве.

10. Зафиксируйте катетер эпидуральный в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор катетера (если он имеется в комплекте по

вашему выбору).

11. Зафиксируйте катетер эпидуральный на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи фиксирующего пластыря (если он имеется в комплекте по вашему выбору).

12. Зафиксируйте эпидуральный фильтр на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра (если он имеется в комплекте по вашему выбору).

13. При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установления катетера.

14. При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

15. После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями.

11 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Маркировка

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

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

	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе и изготовителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит латекс

	Апирогенно
NON TOXIC	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования наборов при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при повреждении стерильной упаковки.

Наборы применяются в следующих климатических условиях:

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

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

14 Транспортирование

Транспортируются наборы всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95)%;

- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

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

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

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

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие наборов 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 данного изделия; 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 наборов.

Срок годности наборов – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения набора по назначению он подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению



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

санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности набор должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, 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, ЛИТЕР А, офис 2

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



Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 189/2023

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С
ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ
ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 19 июня 2023 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой **A**, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 19 июня 2023 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 19 июня 2023 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

A

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN
Версия 3

Генеральный директор

Наталья Голдберг

/подпись/

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

Я, **Гатилова Дарья Александровна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Гатилова Дарья Александровна*

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,
второго августа две тысячи двадцать третьего года.**

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гатиловой Дарьи Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-11/28-2023-10-500*

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



Ю.С. Курносова Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

35 (тридцать пять) листов

Вр.и.о. нотариуса



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Form No. 2

טופס מס' 2

**AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE
NAME OF ANOTHER PERSON**

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding license no. 220263, hereby certify that on June 19th 2023, appeared before me at my offices located at 58 HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg** whose identity has been proven to me by an Israeli ID card number 317843951 issued on December 10th 2017.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN NEOTECH LTD** an Israeli private company number 515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo, Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of directors resolution dated June 19th 2023, together with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv. as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the Russian language and I also certify that a translation of said document into the English language, that is known to me, accompanied by an affidavit by the translator, Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the translation has been furnished me for inspection and safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and seal this day June 19th 2023.

Notary fee 290 NIS (VAT included)

Signature.....

Notary's seal

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר**

אוי החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כי ביום 29 ביוני 2023, ויצבה לפוי כמשרדי שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו **הגבי גולדבג נטליה**, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951, שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות וחתימה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות **אי** בשם התאגיד **מדן ואוסק בעיימ** ח.פ. 515505329, כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 29 ביוני 2023, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוד המצורף המסמך הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום מאשר לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עוייד עות אבן-חן מרכתובת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום, נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של **הגבי גולדבג נטליה**, בחתימת ידי ובחותמי, היום, 29 ביוני 2023.



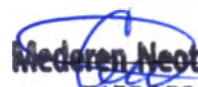
ותם הנוטריון



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

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.
Генеральный директор
Наталья Голдберг


~~Mederen Neotech Ltd.~~
515505329

Инструкция по применению

Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN

Серия Premium

Версия 3

2023 г.



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	15
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	16
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	16
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	16
6 Условия применения	16
7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	16
8 Описание и характеристики медицинского изделия	17
9 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	26
10 Указания по применению	27
11 Техническое обслуживание, текущий ремонт	29
12 Маркировка	29
13 Условия эксплуатации	31
14 Транспортирование	31
15 Хранение	31
16 Гарантийные обязательства	32
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	32
18 Контактная информация	33

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN:

1. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 1/2 " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

2. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690A

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 1/2 " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.

Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

3. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

4. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690SA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.

Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

5. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

6. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690HA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.

Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

7. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 μ	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

8. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1690SHA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) 16G x 3 ¹ / ₂ " (1,65 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 μ	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.

Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 $\frac{1}{2}$ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 $\frac{1}{2}$ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

9. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 $\frac{1}{2}$ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 $\frac{1}{2}$ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 $\frac{1}{2}$ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

10. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.

Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

11. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890A

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 1/2" (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

12. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880A

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.

Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

13.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

14.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880S

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
---	-------

Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

15.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890SA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

16. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880SA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 μ	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2" (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2" (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

17. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 1/2" (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 μ	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2" (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2" (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.

Потребительская упаковка

1 шт.

18.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880H

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

19.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890HA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 ¹ / ₂ " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 ¹ / ₂ " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 ¹ / ₂ " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.

Салфетка марлевая 7,5х7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

20.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880HA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40х25х15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70х80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75х75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5х50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10х20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5х7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

21.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 1/2 " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40х25х15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70х80 см	1 шт.

Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

22.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880SH

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

23.Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1890SHA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3 1/2 " (1,34 x 90 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.

Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующая с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

24. Набор для эпидуральной анестезии Premium Ref P1880SHA

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи), Petals, 18G x 3" (1,34 x 80 мм)	1 шт.
Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями	1 шт.
Шприц потери сопротивления, автоматический, 10мл, Luer (Луер)	1 шт.
Эпидуральный фильтр 0,2 м	1 шт.
Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм	1 шт.
Фиксатор катетера 55 мм	1 шт.
Адаптер Клик-Лок	1 шт.
Шприц 3 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Шприц 5 мл, Luer (Луер)	1 шт.
Игла инъекционная 18G x 1 1/2 " (1,25 x 38 мм)	1 шт.
Игла инъекционная 25G x 1 1/2 " (0,5 x 38 мм)	1 шт.
Спонж 40x25x15 мм с ручкой	3 шт.
Пленка фиксирующая с окном для процедурного поля 70x80 см	1 шт.
Простыня нетканая 75x75 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 5x50 см	1 шт.
Пластырь фиксирующий 10x20 см	1 шт.
Салфетка марлевая 7,5x7,5 см	5 шт.
Инструкция по применению	1 шт.
Потребительская упаковка	1 шт.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel-Aviv-Jaffa, Israel, postal code: 6777016,

Corporation number: 515505329,

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru

(Медерен Неотех Лтд.

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Регистрационный номер компании: 515505329,

e-mail: info@mederen.com, www.mederen.ru).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия
TMT TIBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş,
Fatih Mah. 1188 Sok. No:14, Sarnıc-Gaziemir-IZMİR, Turkey
(ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А. Ш.,
Фатих Мах. 1188 Блок №: 14, Сарник–Газиемир-ИЗМИР, Турция

4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

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

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Используется для инъекции анестетика в эпидуральную полость при применении местной анестезии.

6 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- выполнения оперативных вмешательств на грудной полости, брюшной полости, на нижних конечностях;
- в комплексной терапии некоторых заболеваний (например, панкреатит)
- лечение хронических и затяжных болей;
- обезболивание родов;
- акушерские показания.

Противопоказания к применению:

Абсолютные противопоказания:

- отказ больного;

- кожные заболевания спины с выраженными гнойничковыми нарывами и образованиями в месте пункции (укола);
- аллергическая реакция на местный анестетик;
- выраженная деформация позвоночного столба (например, болезнь Бехтерева);
- нарушение свертывающей функции крови (коагулопатии);
- клинически значимая гиповолемия (обезвоживание, потеря крови);
- нарушение проводимости сердца (АВ-блокады, синдром слабости синусового узла).

Относительные противопоказания:

- аномалии развития и лёгкая деформация позвоночника;
- психиатрические заболевания;
- низкий уровень интеллекта у больного;
- лечение дезагрегантами и антикоагулянтами – препараты «разжижающие кровь» (клопидогрел и его производные, варфарин и т.д.);
- перенесенные ранее операции на позвоночнике;
- наличие татуировки в месте пункции (укола).

Возможные побочные действия:

- боли в пояснице;
- жжение и зуд в ногах;
- послеоперационная головная боль;
- послеоперационная тошнота и рвота;
- риск инфекции;
- церебральная грыжа и кровотечение;
- риск позднего появления эпидермоидных опухолей текального мешка;
- осложнения и побочные эффекты от местных анестетиков;
- повреждение эпидуральной иглы;
- абсцесс (эпидуральный).

8 Описание и характеристики медицинского изделия

Все наборы стерильные, одноразовые и предназначены для применения у одного пациента. Состав наборов представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Состав наборов

Вариант исполнения	ЭИ	КЗ	КМЗ	К6	КМ6	Ш	АШ	ЭФ	ФК	ФФ	А	Ш2-5	Ш1	Г18	Ш1	Г25	ПС	П.Л	ПН	ПФ 5×50	ПФ 10×20
P1690	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1690A	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1690S	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1690SA	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1690H	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P160HA	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1690SH	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1690SHA	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880	+	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890A	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880A	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890S	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880S	+	-	+	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890SA	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880SA	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890H	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880H	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890HA	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880HA	+	-	-	+	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890SH	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880SH	+	-	-	-	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1890SHA	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P1880SHA	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Примечание:

«+» - входит в состав набора;

«-» - не входит в состав набора;

ЭИ - Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи);

КЗ - Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями;

КМЗ – Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями;

К6 - Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями;

КМ6 – Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями;

Ш - Шприц потери сопротивления, 10мл, Luer (Луер);

ЭФ - Эпидуральный фильтр 0,2μ;

ФК - Фиксатор катетера;

ФФ - Фиксатор эпидурального фильтра;

А – Адаптер с крыльями 33 мм длиной;

Вариант исполнения	ЭИ	КЗ	КМЗ	К6	КМ6	Ш	АШ	ЭФ	ФК	ФФ	А	Ш2-5	ИИ	G18	ИИ	G25	ПС	ПЛ	ПН	ПФ 5×50	ПФ 10×20
АШ – Шприц потери сопротивления, автоматический, 10 мл, Luer (Луер); Ш2-5 – Шприц 3 мл, Luer (Луер) и Шприц 5 мл, Luer (Луер); ИИ G18 – Игла инъекционная 18G x 1¹/₂ " (1,25 x 38 мм) ИИ G25 – Игла инъекционная 25G x 1¹/₂ " (0,5 x 38 мм) ПС – Спонж с ручкой; ПЛ - Пленка фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см; ПН - Простыня нетканая 75x75 см; ПФ 5×50 - Пластырь фиксирующий 5x50 см; ПФ 10×20 - Пластырь фиксирующий 10x20 см; СМ - Салфетка марлевая 7,5x7,5 см																					

Техническое описание

Игла для эпидуральной анестезии, Tuohy (Туохи) имеет несколько вариантов исполнения: игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи) 16G (далее – игла Туохи 16 G) и игла для эпидуральной анестезии Tuohy (Туохи), Petals (далее – игла Туохи, Petals). Игла предназначена для проведения эпидуральной анестезии. Специальный изогнутый кончик острия обеспечивает точное и атравматичное позиционирование иглы и катетера в эпидуральном пространстве. Павильон имеет стандартный разъем Луер.

«Крылья» - упоры предназначены для захвата и удержания иглы во время ее установки и удаления. На трубку иглы нанесена маркировка с шагом 1 см, которая позволяет точно определить глубину ее установки (прокола). Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки. Внутри трубки иглы расположен пластиковый стилет, предотвращающий попадание тканей в иглу при проведении пункции. Пластиковый стилет имеет специальное цветное кодирование, обозначающее размер иглы (наружный диаметр).

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала.

Пример внешнего вида иглы для эпидуральной анестезии представлен на рисунке 1.

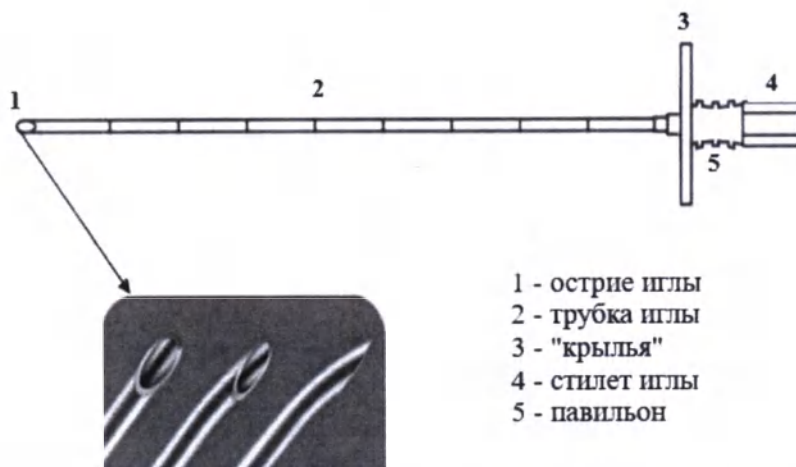


Рисунок 1 – Пример внешнего вида изделия с указанием составных частей.

Игла Туохи 16 G имеет специальные несъемные «крылья» - упоры, предназначенные для захвата и удержания иглы во время ее установки и удаления. Павильон иглы и стилет иглы изготовлены из прозрачного пластика.

На трубку иглы надевается предохранительный колпачок, изготовленный из бесцветного материала.

Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 2.



Рисунок 2 – Пример внешнего вида иглы Туохи 16G.

Игла Туохи, Petals имеет специальные несъемные «крылья» - упоры с углублениями с верхней стороны для кончиков пальцев, диаметром 10 мм, предназначенные для захвата и удержания иглы во время ее установки и удаления. Внутри трубки иглы расположен пластиковый стилет, имеющий специальную цветовую кодировку, обозначающую размер иглы (наружный диаметр). На трубку иглы нанесена маркировка с шагом 1 см, которая позволяет точно определить глубину ее установки (прокола). Трубка иглы имеет нормальную толщину стенки.



Рисунок 3 – Пример внешнего вида иглы Туохи, Petals.

Цветовая кодировка игл, обозначающие размер иглы (наружный диаметр) представлена в таблице 2.

Таблица 2 – Цветовая кодировка размеров

Тип иглы	Диаметр трубки иглы, мм	Цвет
Игла Туохи	1,65 мм	Прозрачный
	1,34 мм	Розовый
Игла инъекционная	1,25 мм	Розовый
	0,5 мм	Оранжевый

Шприц потери сопротивления, 10 мл, Luer (Луер) разработан специально для облегчения идентификации эпидурального пространства. Цилиндр шприца имеет наконечник типа Луер для соединения с эпидуральной иглой. На цилиндр нанесена шкала объема в мл.

Пример внешнего вида изделия представлен на рисунке 4.



Рисунок 4 – Пример внешнего вида шприца потери сопротивления, 10 мл, Luer (Луер) с указанием составных частей изделия.

Шприц потери сопротивления, автоматический, 10 мл, Luer (Луер).
Предназначен для облегчения идентификации эпидурального пространства. Изделие имеет ограничитель «заднего» хода плунжера и стандартный наконечник Луер. Шприц потери сопротивления, автоматический имеет пружину, которая опускается при попадании наконечника иглы в эпидуральное пространство. Пружина не срабатывает при прохождении наконечника иглы сквозь ткани, так как создаваемое в шприце давление слишком низкое для того, чтобы выдавить содержащийся в шприце воздух или физиологический раствор в связки. При наборе жидкости или воздуха, поршень выдвигается на необходимое расстояние, соответствующее одному из выемок выступа поршня и поворачивается на 90 градусов по или против часовой стрелки для фиксации поршня и предотвращения срабатывания пружины.

Пример внешнего вида представлен на рисунке 5.

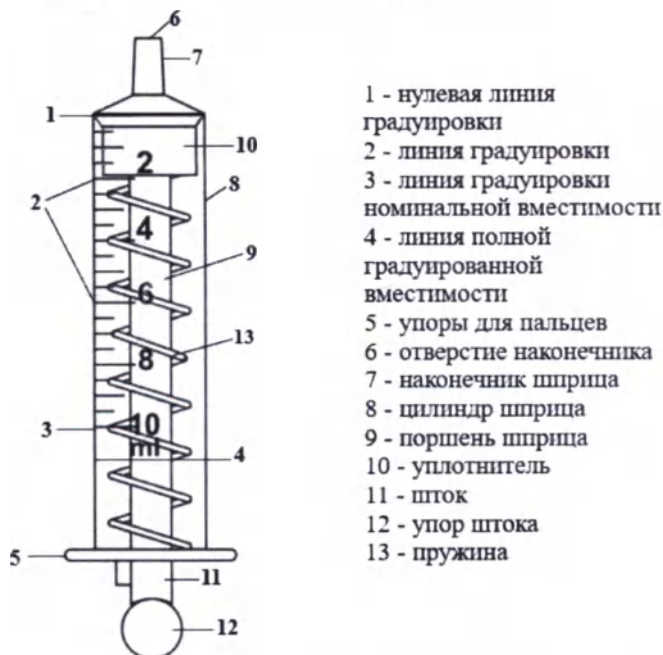


Рисунок 5 – Пример внешнего вида шприца потери сопротивления, автоматического, 10 мл, Luer (Луер) с указанием составных частей.

Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм) (далее – катетер).

Представлен в четырех вариантах исполнения:

- Катетер эпидуральный, 20G (0,88 мм) с тремя латеральными отверстиями;
- Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), с тремя латеральными отверстиями;
- Катетер эпидуральный атравматичный, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями;

- Катетер эпидуральный атравматичный, мягкий кончик Soft Tip, 20G (0,88 мм), латерально сужен (0,6 мм), с шестью латеральными отверстиями.

Катетер снабжен по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (полиамид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Бария сульфат, используемый при производстве катетеров, химически инертен и не является лекарственным средством. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной полосы используется зеленый краситель.

При производстве катетеров с рентгеноконтрастной линией, используются специальные формы для продавливания, имеющие отверстия меньшего диаметра, предназначенные для заполнения смесью полиамида и бария сульфата. Приготовление рентгеноконтрастного композита осуществляется смешением бария сульфата, полиамида и красителя.

На изделие нанесена несмываемая рентгеноконтрастная маркировка от 0 до 250 мм. Дистальный конец катетера закруглен и закрыт. Проводник катетера соединяется с павильоном иглы и способствует введению катетера.

Пример внешнего вида катетера представлен на рисунках 6-9.

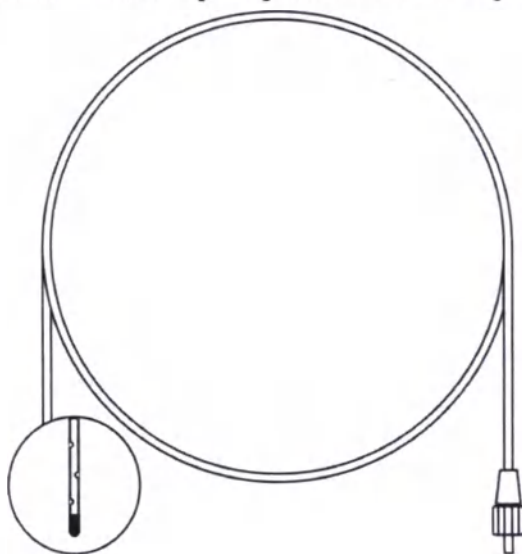


Рисунок 6 – Внешний вид катетера эпидурального, с тремя латеральными отверстиями.

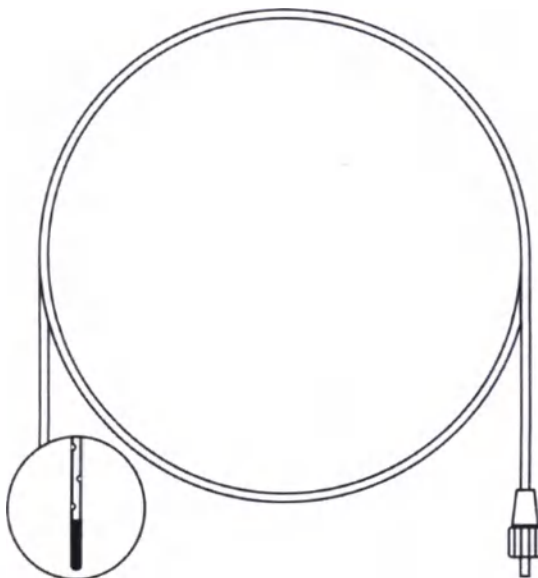


Рисунок 7 – Внешний вид катетера эпидурального атравматичного, с мягким кончиком Soft Tip, с тремя латеральными отверстиями.

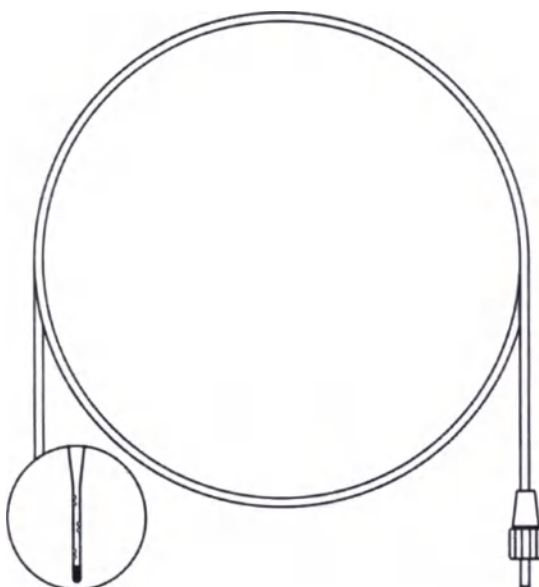


Рисунок 8 – Внешний вид катетера эпидурального атравматичного, латерально суженного, с шестью латеральными отверстиями.

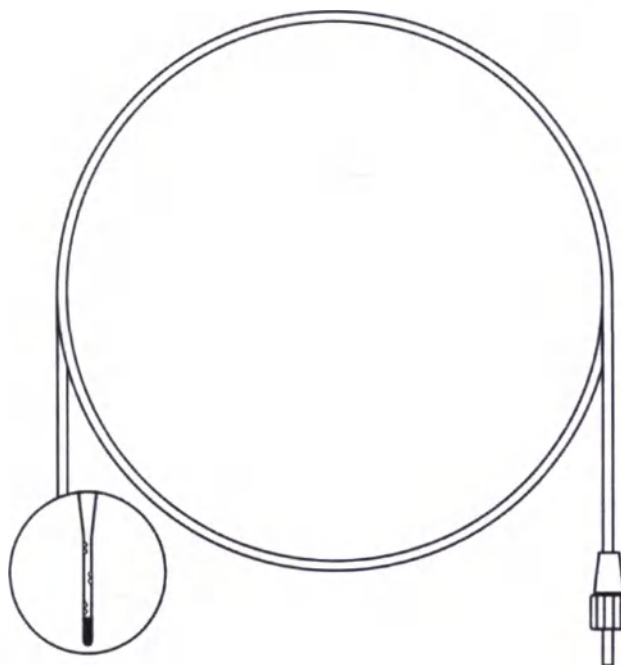


Рисунок 9 – Внешний вид катетера эпидурального атравматичного, с мягким кончиком Soft Tip, латерально суженного, с шестью латеральными отверстиями.

Катетеры эпидуральные имеют идентификационную наклейку размером (длина x ширина) 100,0 x 30,0 мм, которая крепится после установки катетера. На наклейке делаются пометки о времени и дате установки катетера.

Адаптер Клик-Лок применяется для присоединения эпидурального катетера к эпидуральному фильтру.

Конец, соединяющийся с эпидуральным фильтром, имеет разъем Луер-Лок и закрыт заворачивающимся колпачком. Конец, соединяющийся с эпидуральным катетером, имеет запирающую крышку, которая фиксирует катетер в адаптере.

Пример внешнего вида представлен на рисунке 10.

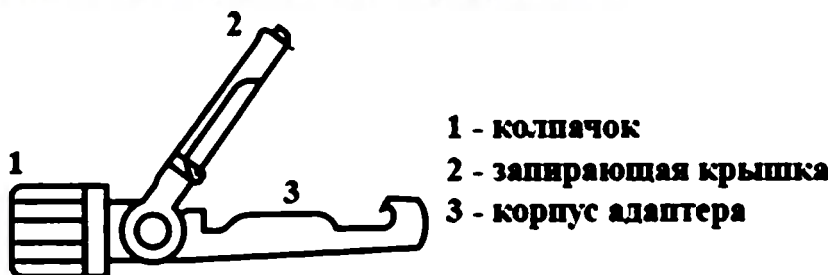


Рисунок 10 – Пример внешнего вида адаптера с указанием составных частей.

Эпидуральный фильтр 0,2μ предназначен для фильтрации жидкости, которая вводится в эпидуральное пространство и предотвращает попадание

мелких частиц (например, микроскопических осколков стекла) во внутреннюю полость человека. Входной конец фильтра имеет разъем Луер для присоединения шприца. Выходной конец фильтра имеет разъем Луер-Лок для присоединения к адаптеру.

Пример внешнего вида представлен на рисунке 11.

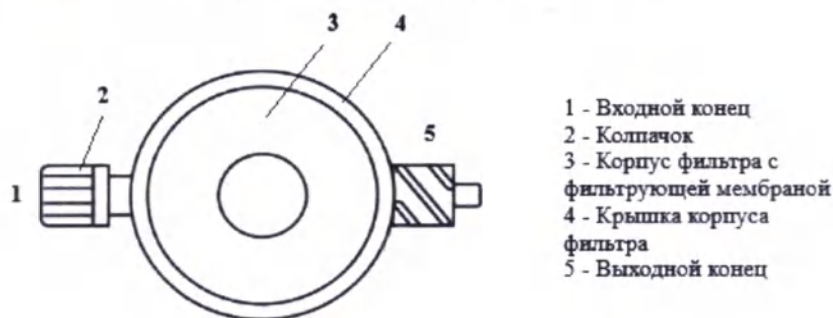


Рисунок 11 – Пример внешнего вида эпидурального фильтра.

Фиксатор катетера 55 мм предназначен для закрепления катетера на клеящейся пластине с помощью замка-защелки, предупреждая непреднамеренное смещение и образование перегибов в месте выхода катетера. Используется при длительной катетеризации. Максимальное время крепления на теле пациента до 30 дней.

Фиксатор эпидурального фильтра 55 мм состоит из клеящейся пластины и пластикового стержня. Закрепление фильтра происходит при помощи вставки пластикового стержня в отверстие крышки фильтра до характерного щелчка. Используется при длительной катетеризации. Максимальное время крепления на теле пациента до 30 дней.

Пленка, фиксирующаяся с окном для процедурного поля 70x80 см предназначена для изоляции места процедуры. С помощью клейкого слоя пленка прикрепляется к нижней части спины пациента, оставляя область вокруг места проведения процедуры открытой.

9 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Наборы стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

10 Указания по применению

Общие положения

- Перед работой с набором ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Наборы предназначены для использования врачом-специалистом.

Требования безопасности

- Если при проведении катетеризации эпидурального пространства в просвете иглы Туохи или катетера определяется наличие крови или цереброспинальной жидкости (далее - ЦСЖ), это означает, что процедура выполнена некорректно. Немедленно прекратите манипуляцию и действуйте далее в соответствии с принятыми методиками.
- Эпидуральные фильтры следует менять каждые 96 часов.
- Максимальный рекомендуемый срок постановки катетера до 30 дней.
- Уделяйте пристальное внимание соблюдению правил асептики для предупреждения инфекционных осложнений в эпидуральном или субарахноидальном пространстве.
- Чрезмерное усилие при фиксации катетера крышкой корпуса обжимной втулки адаптера, может вызвать пережатие катетера. Небольшое ослабление хода резьбы восстанавливает проходимость катетера.

Установка и способ применения

Подготовка к использованию

1. Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки.
2. Выберите тип набора, в соответствии с клинической ситуацией.
3. Соблюдая правила асептики и антисептики, вскройте упаковку и разложите набор на простыню нетканую.
4. До начала выполнения процедуры, убедитесь, что катетер проходит через иглу Туохи, а его просвет свободен для прохождения растворов.
5. Перед процедурой необходимо проверить целостность иглы Туохи, проверив трубку иглы и павильон в месте соединения.
6. Придайте пациенту положение, необходимое для проведения процедуры пункции. Обработайте место процедуры антисептическими растворами при помощи спонжа с ручкой. Уберите остатки антисептического раствора при помощи марлевой салфетки.

Способ применения

1. Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности обратитесь к методическим рекомендациям для уточнения деталей.

2. Зафиксируйте на спине пациента пленку фиксирующуюся с окном для процедурного поля, оставляя открытое пространство для места процедуры.

3. При помощи шприца и иглы инъекционной введите местный анестетик внутривенно, подкожно и в подлежащие ткани.

4. Введите иглу Туохи в эпидуральное пространство.

5. Определите эпидуральное пространство, в соответствии с принятыми медицинскими техниками, отметив глубину залегания эпидурального пространства от кожи с помощью маркировки на игле Туохи.

6. Продвиньте иглу, с постоянным давлением на поршень шприца потери сопротивления, или визуального контроля движения поршня шприца (для наборов с автоматическим шприцом потери сопротивления). Потеря сопротивления в шприце означает, что эпидуральное пространство определено верно.

7. Введите катетер маркированной частью в иглу Туохи, если это необходимо.

8. Проведите катетер в эпидуральное пространство до необходимой глубины, ориентируясь на метки катетера и глубину расположения эпидурального пространства, измеренную с помощью иглы Туохи.

9. Осторожно извлеките иглу Туохи, зафиксировав положение катетера. Присоедините к катетеру адаптер, введя катетер в малое отверстие до упора и зафиксируйте, повернув крышку корпуса обжимной втулки вокруг. Осторожно потяните за катетер, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

10. Присоедините эпидуральный фильтр к адаптеру и проведите аспирационный тест для полной уверенности, что катетер не расположен в спинном пространстве.

11. Зафиксируйте катетер эпидуральный в месте его выхода на спине пациента, используя фиксатор катетера.

12. Зафиксируйте фильтр эпидуральный на спине пациента, используя фиксатор эпидурального фильтра.

13. Закрепите эпидуральный катетер на теле пациента в месте, удобном для введения лекарственных средств при помощи пластыря фиксирующегося.

14. При длительной катетеризации, определите идентификационную наклейку на катетер, указав на ней дату и время установки катетера.

15. При удалении катетера после проведенной эпидуральной анестезии необходимо убедиться в полном его извлечении, обращая внимание на наличие его маркированного кончика.

16. После завершения использования игл, утилизируйте их в соответствии с инструкциями.

11 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Маркировка

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе и изготовителе

	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Не содержит латекс
	Апирогенно
NON TOXIC	Не токсично

	Особая утилизация
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования наборов при минусовых температурах, следует их распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при повреждении стерильной упаковки.

Наборы применяются в следующих климатических условиях:

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

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

14 Транспортирование

Транспортируются наборы всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

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

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

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

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие наборов 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 данного изделия; 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 наборов.

Срок годности наборов – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения набора по назначению он подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности набор должен быть утилизирован как медицинские отходы класса А.



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

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация

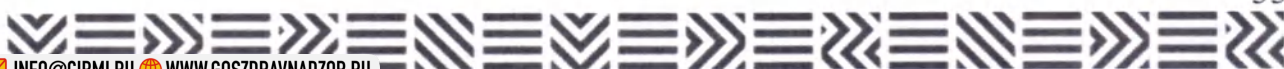
В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

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



Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 190/2023

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С
ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ
ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 19 июня 2023 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой **А**, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 19 июня 2023 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 19 июня 2023 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\подпись\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ * НОТАРИУС

Перевод с английского языка на русский язык

A

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Набор для эпидуральной анестезии MEDEREN
Серия Premium
Версия 3

Генеральный директор

Наталья Голдберг

/подпись/

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

Я, Гатилова Дарья Александровна, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Гатилова Дарья Александровна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
второго августа две тысячи двадцать третьего года.

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гатиловой Дарьи Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *47/22-11/78-2023-10-501*

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



Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

Итого в настоящем документе

36 (тридцать шесть) листов

Вр.и.о. нотариуса

Ю.С. Курносова

Ю.С. Курносова

