

Инструкция по применению

на медицинское изделие

«Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon»

**Производства «ZAVI MEDICARE LLP» (ТОО «ЗАВИ МЕДИКЭА»),
Индия**

**Plot No. 32, Umariya Dungariya Industrial Area, Chargawan Road,
Jabalpur - 482003, Madhya Pradesh, India**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
5.	ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
6.	УСТРОЙСТВО КАТЕТЕРОВ	5
7.	ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	5
8.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
9.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	6
10.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	8
11.	СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	8
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	8
13.	УПАКОВКА	9
14.	МАРКИРОВКА	9
15.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	31
16.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	31
17.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	31
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	32
19.	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	32
20.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	33
21.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	34

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, варианты исполнения:

1. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 14G (2,1x45мм);
2. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 16G (1,7x45мм);
3. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 17G (1,5x45мм);
4. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 18G (1,3x45мм);
5. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 20G (1,1x32мм);
6. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 22G (0,9x25мм);
7. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 24G (0,7x19мм);
8. Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 26G (0,6x19мм).

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon предназначены для введения в кровеносные сосуды конечностей, доступные для чрескожного введения (т.е. периферические сосуды), с целью осуществления многократного доступа к сосудистой системе (до 48-х часов) для введения (или выведения) нераздражающих жидкостей (лекарственных сред/медицинских растворов, электролитов, витаминов, некоторых видов анестетиков, а также для переливания крови и/или её компонентов), в (или из) периферическую сосудистую систему пациента. Чаще всего используются с инфузионными устройствами.

Условия и область применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – медицинский работник с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов.

Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека:

Катетер:

Группа изделий	Изделия присоединяемые извне
Вид контакта	С циркулирующей кровью
Продолжительность контакта	Категория В – изделия длительно контакта (от 24 ч. до 30 сут.)

Игла:

Группа изделий	Изделия присоединяемые извне
Вид контакта	С циркулирующей кровью
Продолжительность контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

Упаковка:

Группа изделий	Изделия поверхностного контакта
Вид контакта	Неповрежденная кожа
Продолжительность контакта	Категория А – изделия кратковременного контакта (менее 24 ч.)

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Необходимость внутривенного введения препаратов длительными курсами;
- Необходимость поддержки или коррекции водного баланса в случаях, когда пациент не в состоянии принимать жидкость пероральным путем;
- Необходимость переливания крови и ее компонентов;
- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов;
- Поддержка гидратации и/или корректировка дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения;
- Проведение парентерального питания;
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях;
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.

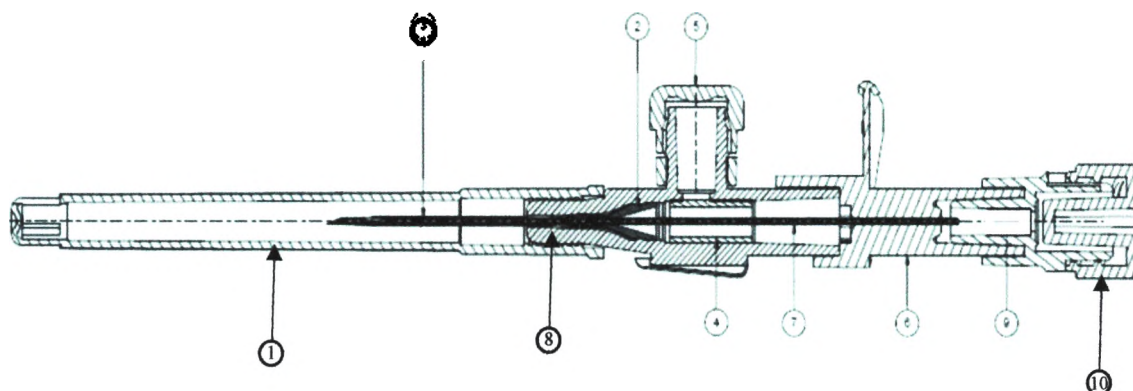
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Введение лекарственных средств, имеющих выраженное раздражающее действие (например, растворы с высокой осмолярностью);
- Введение сильновязких жидкостей;
- Переливание больших объемов крови и ее компонентов;
- Гиперчувствительность пациента к любому из используемых материалов.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
- Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
- Экстравазация: попадание препаратов, обладающих раздражающим свойством в окружающие вену ткани;
- Инфицирование: воспалительный процесс, развивающийся в результате попадания в кровоток патогенных микроорганизмов;
- Гематома: кровоизлияние под кожу;
- Тромбоз: образование тромба в вене;
- Тромбофлебит: воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете.

6. УСТРОЙСТВО КАТЕТЕРОВ



1	Защитный колпачок иглы
2	Держатель катетера
3	Трубка катетера
4	Силиконовая трубка
5	Колпачок инъекционного порта
6	Канюля иглы
7	Игольная трубка (игла)
8	Канюля катетера
9	Камера контроля обратного тока крови
10	Заглушка луер-лок

Канюля иглы снабжена съемной камерой контроля обратного тока крови, которая позволяет определять обратный поток и разработана таким образом, чтобы сообщаться с входным отверстием в игольной трубке.

Канюля катетера имеет разъемом типа female с 6 %-ным конусом (Луера), соответствующим ISO 80369-7:2021, позволяющий устанавливать заглушку луер-лок.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать катетер в поврежденной индивидуальной упаковке.
2. Проверить срок годности. Срок годности указывается на индивидуальной упаковке.
3. Подобрать подходящий размер катетера.
4. Осторожно выбрать и продезинфицировать место для венепункции.
5. Наложить жгут.
6. Извлечь катетер из упаковки.
7. Снять защитный колпачок и взять катетер за инъекционный порт или выступы на корпусе и пальцевой упор срезом иглы кверху.
8. Ввести катетер в вену под малым углом и проверить наличие крови в камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
9. Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь иглу быстрым непрерывным движением параллельно поверхности кожи. Избегать вращения иглы при ее удалении.
10. Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.

11. Недопустимо повторное введение частично или полностью извлеченной иглы.
12. Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
13. После удаления иглы подключить инфузионную систему или установить заглушку луер-лок.
14. Приклеить крылышки катетера к коже пациента.
15. Наложить на место пункции стерильную повязку.
16. Препарат может вводиться дробно с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта.
17. Колпачок инъекционного порта должен оставаться закрытым, когда он не используется.
18. Регулярно осматривайте место прокола вены на наличие каких-либо реакций и проверьте все соединения.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2б.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Марки материалов, применяемые для изготовления медицинского изделия:

Наименование	Материал	Марка материала	Производитель материала
1. Заглушка луер-лок	Полиэтилен высокой плотности (HDPE)	50MA180	A.V.J. POLYMER INDIA LLP (Индия)
2. Канюля катетера	Полипропилен (PP)	H110MA	A.V.J. POLYMER INDIA LLP (Индия)
3. Канюля иглы	Полипропилен (PP)	H110MA	A.V.J. POLYMER INDIA LLP (Индия)
4. Камера контроля обратного тока крови	Полипропилен (PP)	H110MA	A.V.J. POLYMER INDIA LLP (Индия)
5. Колпачок инъекционного порта	Линейный полиэтилен низкой плотности (LDPE)	M-26500	A.V.J. POLYMER INDIA LLP (Индия)
6. Трубка катетера	Фторэтиленпропилен (FEP)	9302	RAINBOW INDUSTRY INDIA (Индия)
7. Держатель катетера	Полиоксиметилен (POM)	F20-03	D.R. PPOLYMERS (Индия)
8. Игольная трубка (игла)	Нержавеющая сталь	SS304	OPTI-FLIX MEDICAL PRIVATE LIMITED (Индия)

9. Силиконовая трубка	Силикон	PAROXIDE	SURESH ENTERPRISES (Индия)
10. Защитный колпачок иглы	Полипропилен (PP)	H110MA	A.V.J. POLYMER INDIA LLP (Индия)
11. Рентгеноконтрастные полосы	Сульфат бария	BaSO ₄	LTS Research Laboratories, Inc. (США)

Марки красителей, применяемые для изготовления медицинского изделия (цветная кодировка).

Наименование	Материал	Цвет	Марка материала	Изготовитель
Краситель оранжевый (размер 14G)	Пигмент оранжевый	Оранжевый	003230	ALOK ENTERPRISES (Индия)
Краситель серый (размер 16G)	Пигмент серый	Серый	1007304	ALOK ENTERPRISES (Индия)
Краситель белый (размер 17G)	Пигмент белый	Белый	1004906	ALOK ENTERPRISES (Индия)
Краситель темно-зеленый (размер 18G)	Пигмент темно-зеленый	Темно - зеленый	114022	ALOK ENTERPRISES (Индия)
Краситель розовый (размер 20G)	Пигмент розовый	Розовый	1019508	ALOK ENTERPRISES (Индия)
Краситель темно-синий (размер 22G)	Пигмент темно-синий	Темно-синий	76644	ALOK ENTERPRISES (Индия)
Краситель желтый (размер 24G)	Пигмент желтый	Желтый	CM502	ALOK ENTERPRISES (Индия)
Краситель фиолетовый (размер 26G)	Пигмент фиолетовый	Фиолетовый	303641	ALOK ENTERPRISES (Индия)

10. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon стерильные, апиrogenные и нетоксичные МИ.

Размер (цветовое кодирование)	Длина катетера L, мм ($\pm 0,5$ мм)	Внешний диаметр иглы (OD), мм	Номинальный внешний диаметр трубки катетера, (OD), мм	Диапазон реальных внешних диаметров, (OD), мм	Скорость потока, мл/мин	Усилие на разрыв, не менее, Н
14G (оранжевый)	45	1.400 – 1.510	1.9; 2.0; 2.1; 2.2	1.850 - 2.249	270	15
16G (серый)	45	1.200 – 1.300	1.6; 1.7; 1.8	1.550 - 1.849	200	10
17G (белый)	45	1.030 – 1.100	1.4; 1.5	1.350 - 1.549	125	10
18G (зеленый)	45	0.840 – 0.920	1.2; 1.3	1.150 - 1.349	90	10
20G (розовый)	32	0.698 – 0.730	1.0; 1.1	0.950 - 1.149	55	5
22G (синий)	25	0.550 – 0.580	0.8; 0.9	0.750 - 0.949	36	5
24G (желтый)	19	0.440 – 0.470	0.7	0.650 - 0.749	18	3
26G (фиолетовый)	19	0.400 – 0.420	0.6	0.550 - 0.649	13	3

Цветовая кодировка катетеров инфузионных для периферических сосудов Zaviflon соответствует ГОСТ ISO 10555-5. Цвет колпачка инъекционного порта каждого катетера соответствует определенному размеру.

На трубку каждого катетера нанесены рентгеноконтрастные полосы в следующем количестве: для размера 14G - 4 полосы, 16G - 4 полосы, 17G - 4 полосы, 18G - 4 полосы, 20G - 4 полосы, 22G - 3 полосы, 24G - 4 полосы, 26G - 4 полосы.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия поставляются стерильными. Способ стерилизации газовый, стерилизовано этиленоксидом.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинские изделия являются одноразовыми, ремонту и техническому обслуживанию не подлежат

13. УПАКОВКА

Индивидуальная (потребительская) упаковка представляет собой Блистер - футляр из формованной по размеру и форме упаковываемого катетера прозрачной пластиковой ПВХ – плёнки (плотность – не менее 1,3 г/см³; прочность при растяжении – не менее 450 кгс/см²; производитель - RAINBOW INDUSTRIES, Индия) и плотной газопроницаемой бумаги (плотность – не менее 75 г/м²; прочность при растяжении – не менее 250 кПа; производитель - M/S SURGI PACK PVT.LYD., Индия), обеспечивающей газовую стерилизацию упакованного катетера. Материалы индивидуальной упаковки (блистера) соединяются между собой термосварным швом. Размеры индивидуальной упаковки (ДхШ) 133х27,5 мм. Ширина термосварного шва 5 мм.

Групповая упаковка представляет собой коробки из бумажного картона (производитель - Devsaro pack, Индия). Вместимость групповой упаковки 100 штук катетеров. Коробки помещаются в транспортную упаковку из гофрированного картона. Размеры групповой упаковки (ДхШхВ) 170х135х150 мм.

Транспортная коробка несет значительные нагрузки при погрузке/разгрузке, транспортировке и хранении. В связи с этим она изготавливается из высокопрочного пятислойного гофрированного картона (производитель - A.P.R. BOARD, Индия), что обеспечивает сохранность запакованных внутри нее групповых упаковок и самих катетеров. Вместимость транспортной упаковки 1000 шт. Размеры транспортной упаковки (ДхШхВ) 695х310х180 мм.

На все габаритные размеры упаковок допуски составляют $\pm 10\%$.

14. МАРКИРОВКА

Символы, используемые при маркировке индивидуальной, групповой и транспортной упаковок медицинского изделия Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon:

Символ	Наименование символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Не содержит латекс
	Стерилизация оксидом этилена

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Апирогенно
	Беречь от влаги
	Обратиться к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Произведено в Индии
	Хрупкое. Осторожно
	Обращаться с осторожностью
	Верх (Указывает правильное вертикальное положение груза)
	Крюками не брать (Запрещение применения крюков при поднятии груза)
	Вторичная переработка (Знак говорит о том, что упаковка годна для вторичной переработки или была произведена таким способом)
	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном производителе;
- номер регистрационного удостоверения;

- надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- символы:



- информацию о размере/Ø/длине(L);
- информацию о скорости потока;
- номер серии (партии);
- каталожный номер;
- информацию о дате производства и сроке годности.

Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном производителе;
- надписи «Стерильно», «Апирогенно», «Нетоксично»;
- символы:



- информацию о размере/Ø/длине(L);
- информацию о скорости потока;
- номер серии (партии);
- каталожный номер;
- информацию о дате производства и сроке годности;
- информацию об условиях эксплуатации, хранения и транспортировки;
- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке.

Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- информацию о производителе;
- информацию об уполномоченном производителе;
- символы:



- информацию об условиях хранения и транспортировки;
- информацию о количестве медицинских изделий в упаковке.

Макеты маркировки индивидуальной упаковки:

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размер: 14G (2,1x45мм):

Открыть

ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 14G (2,1x45mm)

Стерильно, Асептически, Неповреждено

ZAVI MEDICARE LLP
Plot No. 32, Umariya Durgaiya, Industrial Area,
Charganwa Road, Jabalpur, 482003,
Madhya Pradesh, INDIA
(E.L. - 09/09/2022/000000)

Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»
Россия, 190004, г. Санкт-Петербург,
ул. Емелина, дом 10
тел. +7 812 244 76 15, +7 812 325 30 65
Р/У № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Размер/Ø/L : 14G/2.1 mm/45mm
Скорость потока : 270 мл/мин
Номер серии (партии): 2209005
Каталожный номер : ZF01G14
Дата производства : 09/2022
Срок годности : 08/2027
Количество : 1 шт.

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 16G (1,7x45mm):

Открыть

ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 16G (1,7x45mm)

Стерильно, Асептически, Неповреждено

ZAVI MEDICARE LLP
Plot No. 32, Umariya Durgaiya, Industrial Area,
Charganwa Road, Jabalpur, 482003,
Madhya Pradesh, INDIA
(E.L. - 09/09/2022/000000)

Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»
Россия, 190004, г. Санкт-Петербург,
ул. Емелина, дом 10
тел. +7 812 244 76 15, +7 812 325 30 65
Р/У № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Размер/Ø/L : 16G/1.7 mm/45mm
Скорость потока : 200 мл/мин
Номер серии (партии): 2209006
Каталожный номер : ZF01G16
Дата производства : 09/2022
Срок годности : 08/2027
Количество : 1 шт.

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 17G (1,5x45mm):

Открыть

ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 17G (1,5x45mm)

Стерильно, Асептически, Неповреждено

ZAVI MEDICARE LLP
Plot No. 32, Umariya Durgaiya, Industrial Area,
Charganwa Road, Jabalpur, 482003,
Madhya Pradesh, INDIA
(E.L. - 09/09/2022/000000)

Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»
Россия, 190004, г. Санкт-Петербург,
ул. Емелина, дом 10
тел. +7 812 244 76 15, +7 812 325 30 65
Р/У № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Размер/Ø/L : 17G/1.5 mm/45mm
Скорость потока : 125 мл/мин
Номер серии (партии): 2209007
Каталожный номер : ZF01G17
Дата производства : 09/2022
Срок годности : 08/2027
Количество : 1 шт.

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 18G (1,3x45mm):

Открыть

ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 18G (1,3x45mm)

Стерильно, Асептически, Неповреждено

ZAVI MEDICARE LLP
Plot No. 32, Umariya Durgaiya, Industrial Area,
Charganwa Road, Jabalpur, 482003,
Madhya Pradesh, INDIA
(E.L. - 09/09/2022/000000)

Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»
Россия, 190004, г. Санкт-Петербург,
ул. Емелина, дом 10
тел. +7 812 244 76 15, +7 812 325 30 65
Р/У № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Размер/Ø/L : 18G/1.3 mm/45mm
Скорость потока : 90 мл/мин
Номер серии (партии): 2209008
Каталожный номер : ZF01G18
Дата производства : 09/2022
Срок годности : 08/2027
Количество : 1 шт.

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 20G (1,1x32mm):

Открыть

ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 20G (1,1x32mm)

Стерильно, Асептически, Неповреждено

ZAVI MEDICARE LLP
Plot No. 32, Umariya Durgaiya, Industrial Area,
Charganwa Road, Jabalpur, 482003,
Madhya Pradesh, INDIA
(E.L. - 09/09/2022/000000)

Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»
Россия, 190004, г. Санкт-Петербург,
ул. Емелина, дом 10
тел. +7 812 244 76 15, +7 812 325 30 65
Р/У № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Размер/Ø/L : 20G/1.1 mm/32mm
Скорость потока : 55 мл/мин
Номер серии (партии): 2209009
Каталожный номер : ZF01G20
Дата производства : 09/2022
Срок годности : 08/2027
Количество : 1 шт.

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 22G (0,9x25mm):

	ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 22G (0,9x25mm)	Размер/ØL : 22G/0,9 мм/25мм Скорость потока : 36 мл/мин Номер серии (партии): 2209010 Каталожный номер : ZF01G22 Дата производства : 09/2022 Срок годности : 08/2027 Количество : 1 шт.
	Стерильно, Асептически, Неоткрыто - ZAVI MEDICARE LLP Plot No. 32, Umariya Durgahya, Industrial Area, Changanika Road, Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA TEL - 812 244 78 15, +7 812 325 30 65 RU № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ	Уполномоченный представитель: ООО «АВОНИТ» Россия, 198084, г. Санкт-Петербург, ул. Емелина, дом 10 тел. +7 812 244 78 15, +7 812 325 30 65 RU № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 24G (0,7x19mm):

	ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 24G (0,7x19mm)	Размер/ØL : 24G/0,7 мм/19мм Скорость потока : 18 мл/мин Номер серии (партии): 2209011 Каталожный номер : ZF01G24 Дата производства : 09/2022 Срок годности : 08/2027 Количество : 1 шт.
	Стерильно, Асептически, Неоткрыто - ZAVI MEDICARE LLP Plot No. 32, Umariya Durgahya, Industrial Area, Changanika Road, Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA TEL - 812 244 78 15, +7 812 325 30 65 RU № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ	Уполномоченный представитель: ООО «АВОНИТ» Россия, 198084, г. Санкт-Петербург, ул. Емелина, дом 10 тел. +7 812 244 78 15, +7 812 325 30 65 RU № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 26G (0,6x19mm):

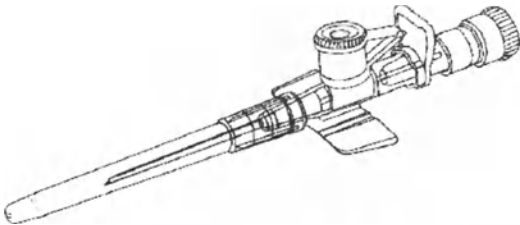
	ZAVIFLON Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 26G (0,6x19mm)	Размер/ØL : 26G/0,6 мм/19мм Скорость потока : 13 мл/мин Номер серии (партии): 2209012 Каталожный номер : ZF01G26 Дата производства : 09/2022 Срок годности : 08/2027 Количество : 1 шт.
	Стерильно, Асептически, Неоткрыто - ZAVI MEDICARE LLP Plot No. 32, Umariya Durgahya, Industrial Area, Changanika Road, Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA TEL - 812 244 78 15, +7 812 325 30 65 RU № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ	Уполномоченный представитель: ООО «АВОНИТ» Россия, 198084, г. Санкт-Петербург, ул. Емелина, дом 10 тел. +7 812 244 78 15, +7 812 325 30 65 RU № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ

Макеты маркировки групповой упаковки (4 стороны упаковки):

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 14G (2,1x45мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °C до +42 °C.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96%.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96%.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

Инструкция по применению



Назначение:

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon предназначены для введения в кровеносные сосуды конечностей, доступные для чрескожного введения (т.е. периферические сосуды), с целью осуществления многократного доступа к сосудистой системе (до 48-х часов) для введения (или выведения) раздражающих жидкостей (лекарственных средств/лекарственных растворов, элекролитов, витаминов, некоторых видов анестетиков, а также для переливания крови и/или ее компонентов), в (или из) периферическую сосудистую систему пациента. Чаще всего используются с инфузионными устройствами.

Область применения – анестезиология и реаниматология.

Условия применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – медицинский работник с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов.

Показания к применению:

- Необходимость внутривенного введения препаратов длительными курсами;
- Необходимость поддержки или коррекции водного баланса в случаях, когда пациент не в состоянии принимать жидкость пероральным путем;
- Необходимость переливания крови и ее компонентов;
- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов;
- Поддержка гидратации и/или коррекция де гидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения;
- Проведение парентерального питания;
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях;
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.

Противопоказания:

- Введение лекарственных средств, имеющих выраженное раздражающее действие (например, растворы с высокой осмолярностью);
- Введение сильновязких жидкостей;
- Переливание больших объемов крови и ее компонентов;
- Гиперчувствительность пациента к любому из используемых материалов.

Возможные побочные действия:

- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
- Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
- Экстравазация: попадание препаратов, обладающих

раздражающим свойством в окружающие вену ткани;

Инфицирование: воспалительный процесс, развивающийся в результате попадания в кровяной поток патогенных микроорганизмов;

Гематомы: кровоизлияние под кожу;

Тромбоз: образование тромба в вене;

Тромбофлебит: воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете.

Порядок применения:

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать катетер в поврежденной индивидуальной упаковке.
2. Проверить срок годности. Срок годности указывается на индивидуальной упаковке.
3. Подобрать подходящий размер катетера.
4. Осторожно выбрать и продефиницировать место для венопункции.
5. Наложить жгут.
6. Извлечь катетер из упаковки.
7. Снять защитный колпачок и катетер за инъекционный порт или выступ на корпусе и пальцевой упор срезов иглы поверну.
8. Ввести катетер в вену под малым углом и проверить наличие крови в камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
9. Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно итирать иглу быстрым непрерывным движением параллельно поверхности кожи. Избегать вращения иглы при ее удалении.
10. Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
11. Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу.
12. Выбросить иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
13. После удаления иглы подсоединить инфузионную систему или установить запорную лuer-лок.
14. Приклеить крыльцо катетера к коже пациента.
15. Наложить на место пункции стерильную повязку.
16. Препарат может вводиться дробно с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта.
17. Крыльцо инъекционного порта должен оставаться закрытым, когда он не используется.
18. Регулярно осматривайте место прокола вены на наличие каких-либо реакций и проверяйте все соединения.

На трубку каждого катетера нанесены рентгеноконтрастные полосы в следующем количестве: для размера 14G - 4 полосы, 16G - 4 полосы, 17G - 4 полосы, 18G - 4 полосы, 20G - 4 полосы, 22G - 3 полосы, 24G - 4 полосы, 26G - 4 полосы.

Стерильно, Апиrogenно, Нетоксично



ZAVIFLON

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 14G (2.1x45мм)

LOT : 2209005
: 09/2022
: 08/2027
Количество: 100 ШТУК

REF ZF01G14
14 G
Скорость
потока : 270 мл/мин
Ø : 2.1 mm

STERILE EO
M.L. MFG/MD/2022/00290
Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP, JABALPUR
Plot No. 32, Umariya Dargariya,
Industrial Area, Chargawan Road,
Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA



Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP,
Plot No. 32, Umariya Dargariya ,
Industrial Area,
Chargawan Road, Jabalpur,
482003, Madhya Pradesh, India

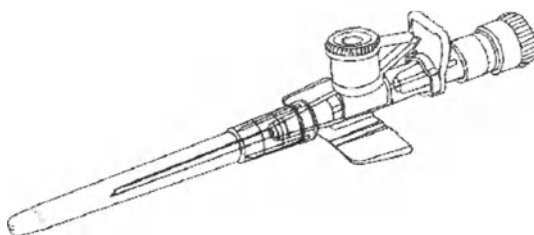
Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»,
Россия, 196084, г. Санкт-Петербург,
ул. Емельянова, дом 10
тел. +7 812 244 76 15,
+7 812 325 30 65



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 16G (1,7х45мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32°C до +42°C.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

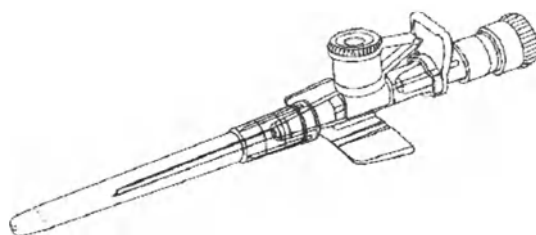
14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 17G (1,5х45мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °С до +42 °С.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

Инструкция по применению



Назначение:

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon предназначены для введения в кровеносные сосуды конечностей, доступные для чрескожного введения (т.е. периферические сосуды), с целью осуществления многократного доступа в сосудистую систему (до 48-х часов) для введения (или выведения) раздражающих жидкостей (лекарственных средств/лекарственных растворов, закислотов, витаминов, пиктоля, видов анестетиков, а также для переливания крови и/или ее компонентов), а также для переливания крови и/или ее компонентов). Чаще всего используются с инфузионными устройствами.

Область применения – анестезиология и реаниматология.

Условия применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – медицинский работник с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов.

Показания к применению:

- Необходимость внутривенного введения препаратов длительными курсами;
- Необходимость поддержки или коррекции водного баланса в случаях, когда пациент не в состоянии принимать жидкости пероральным путем;
- Необходимость переливания крови и ее компонентов;
- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов;
- Поддержка гидратации и/или коррекция дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения;
- Проведение парентерального питания;
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях;
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.

Противопоказания:

- Введение лекарственных средств, имеющих выраженное раздражающее действие (например, растворы с высокой осмолярностью);
- Введение сильнотоксичных жидкостей;
- Переливание больших объемов крови и ее компонентов;
- Гиперчувствительность пациента к любому из используемых материалов.

Возможные побочные действия:

- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
- Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
- Экстривазация: попадание препаратов, обладающих

раздражающим свойством в окружающие вену ткани;

Инфицирование: воспалительный процесс, развивающийся в результате попадания в кровотоки патогенных микроорганизмов;

- Гематома: кровоизлияние под кожу;
- Тромбоз: образование тромба в вену;
- Тромбофлебит: воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете.

Порядок применения:

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать катетер в поврежденной индивидуальной упаковке.
2. Проверить срок годности. Срок годности указывается на индивидуальной упаковке.
3. Подобрать подходящий размер катетера.
4. Осторожно выбрать и продезинфицировать место для инъекции.
5. Наложить жгут.
6. Извлечь катетер из упаковки.
7. Снять защитный колпачок и ввести катетер за инъекционный порт или выступ на корпусе и пальцевой упор среком иглы внутрь.
8. Ввести катетер в вену под малым углом и проверить наличие крови в камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
9. Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно снять иглу быстрым непрерывным движением параллельно поверхности кожи. Избегать вращения иглы при ее удалении.
10. Избегайте потери крови, нажав пальцем на вену или выше колпачка катетера.
11. Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную иглу.
12. Выбросьте иглу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
13. После удаления иглы подключить инфузионную систему или установить зажим дуэр-лок.
14. Привести крышки катетера к коже пациента.
15. Наложить на место пункции стерильную повязку.
16. Препарат может вводиться дробно с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта.
17. Колпачок инъекционного порта должен оставаться закрытым, когда он не используется.
18. Регулярно осматривайте место прокола вены на наличие какой-либо реакции и проверяйте все соединения.

На трубку каждого катетера нанесены рентгеноконтрастные полосы в следующем количестве: для размера 14G - 4 полосы, 16G - 4 полосы, 17G - 4 полосы, 18G - 4 полосы, 20G - 4 полосы, 22G - 3 полосы, 24G - 4 полосы, 26G - 4 полосы.

Стерильно, Апиогенно, Нетоксично



ZAVIFLON

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 17G (1.5x45mm)

LOT : 2209007
MFG : 09/2022
EXP : 08/2027
Количество : 100 ШТУК

REF ZF01G17
17 G
Скорость
потока : 125 мл/мин
Ø : 1.5 mm

STERILE EO
M.L. MFG/MD/2022/000290
Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP, JABALPUR
Plot No. 32, Umariya Dangariya,
Industrial Area, Chargawan Road,
Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA



Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP,
Plot No. 32, Umariya Dangariya,
Industrial Area,
Chargawan Road, Jabalpur,
482003, Madhya Pradesh, India

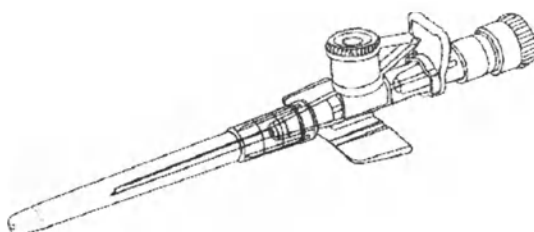
Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»,
Россия, 196084, г. Санкт-Петербург,
ул. Емельянова, дом 10
тел. +7 812 244 76 15,
+7 812 325 30 65



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 18G (1,3х45мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °C до +42 °C.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

Инструкция по применению



Назначение:

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon предназначен для введения в кровеносные сосуды конечностей, доступные для чрескожного введения (т.е. периферические сосуды), с целью осуществления многократного доступа в сосудистую систему (до 48-х часов) для введения (или выведения) раздражающих жидкостей (лекарственных средств/медицинских растворов, электролитов, витаминов, некоторых видов анестетиков, а также для переливания крови и/или ее компонентов), а (или из) периферическую сосудистую систему пациента. Чаще всего используются с инфузионными устройствами.

Область применения – анестезиология и реаниматология.

Условия применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потребитель по требованию – медицинский работник с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов.

Показания к применению:

- Необходимость внутривенного введения препаратов длительными курсами;
 - Необходимость поддержки или коррекции водного баланса в случаях, когда пациент не в состоянии принимать жидкость пероральным путем;
 - Необходимость переливания крови и ее компонентов;
 - Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов;
 - Поддержка гидратации и/или коррекция дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения;
 - Проведение парентерального питания;
 - Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях;
 - Наркоз при хирургическом вмешательстве.
- Противопоказания:**
- Введение лекарственных средств, имеющих выраженное раздражающее действие (например, растворы с высокой осмолярностью);
 - Введение сильнощелочных жидкостей;
 - Переливание больших объемов крови и ее компонентов;
 - Гиперчувствительность пациента к любому из используемых материалов.
- Возможные побочные действия:**
- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
 - Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
 - Экстравазация: попадание препаратов, обладающих

раздражающим свойством в окружающие вену ткани;

- Инфицирование: воспалительный процесс, развивающийся в результате попадания в кровяной патогенных микроорганизмов;
- Гематомы: кровоизлияние под кожу;
- Тромбоз: образование тромба в вене;
- Тромбофлебит: воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете.

Порядок применения:

- Проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать катетер в поврежденной индивидуальной упаковке;
- Проверить срок годности. Срок годности указывается на индивидуальной упаковке;
- Подобрать подходящий размер катетера;
- Осторожно выбрать и продезинфицировать место для катетеризации;
- Наложить жгут;
- Извлечь катетер из упаковки;
- Снять защитный колпачок и ввести катетер за инъекционный порт или выступ на корпусе и пальцевой упор среком илы ксеру;
- Ввести катетер в вену под малым углом и проверить наличие крови в камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену;
- Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно натянуть быстрым непрерывным движением параллельно поверхности кожи. Избегать вращения илы при ее удалении;
- Избегать потерю крови, нажимая пальцем на вену или выше колечка катетера;
- Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную илу;
- Выбросить илу в предназначенный для этого контейнер для отходов;
- После удаления илы подключить инфузионную систему или установить запорную лупу-лок;
- Привести крышки катетера к коже пациента;
- Наложить на место пункции стерильную повязку;
- Препарат может вводиться дробно с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта;
- Колпачок инъекционного порта должен оставаться закрытым, когда он не используется;
- Регулярно осматривайте место пункции вены на наличие каких-либо реакций и проверяйте все соединения.

На трубку каждого катетера нанесены рентгеноконтрастные полосы в следующем количестве: для размера 14G - 4 полосы, 16G - 4 полосы, 17G - 4 полосы, 18G - 4 полосы, 20G - 4 полосы, 22G - 3 полосы, 24G - 4 полосы, 26G - 4 полосы.

Стерильно, Апиrogenно, Нетоксично



ZAVIFLON

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 18G (1.3x45мм)

LOT : 2209008
: 09/2022
: 08/2027
Количество : 100 ШТУК

REF ZF01G18
18 G
Скорость
потока : 90 мл/мин
Ø : 1.3 mm

STERILE EO
M.L. MFG/MD/2022/000290
Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP, JABALPUR
Plot No. 32, Umariya Dangariya,
Industrial Area, Chargawan Road,
Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA



Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP
Plot No. 32, Umariya Dangariya,
Industrial Area,
Chargawan Road, Jabalpur,
482003, Madhya Pradesh, India

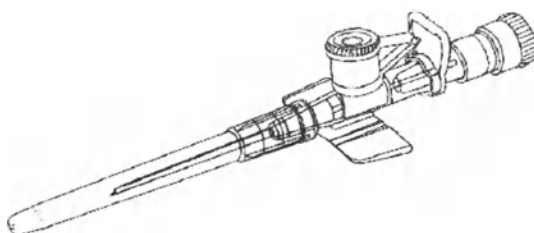
Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»,
Россия, 196084, г. Санкт-Петербург,
ул. Емельянова, дом 10
тел. +7 812 244 76 15,
+7 812 325 30 65



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 20G (1,1x32мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32°C до +42°C.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96%.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96%.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

Инструкция по применению



Назначение:

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon предназначены для введения в кровеносные сосуды конечностей, доступные для чрескожного введения (т.е. периферические сосуды), с целью осуществления многократного доступа к сосудистой системе (до 48-х часов) для введения (или выведения) раздражающих жидкостей (лекарственных средств/медицинских растворов, электролитов, витаминов, некоторых видов анестетиков, а также для переливания крови и/или ее компонентов), в (или из) периферическую сосудистую систему пациента. Чаще всего используются с инфузионными устройствами.

Область применения – анестезиология и реаниматология.

Условия применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – медицинский работник с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов.

Показания к применению:

- Необходимость внутривенного введения препаратов длительными курсами;
- Необходимость поддержки или коррекции водного баланса в случаях, когда пациент не в состоянии принимать жидкость пероральным путем;
- Необходимость переливания крови и ее компонентов;
- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов;
- Поддержка гидратации и/или коррекция дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения;
- Проведение парентерального питания;
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях;
- Наркотизация при хирургическом вмешательстве.

Противопоказания:

- Введение лекарственных средств, имеющих выраженное раздражающее действие (например, растворы с высокой осмолярностью);
- Введение сильноалкальных жидкостей;
- Переливание больших объемов крови и ее компонентов;
- Гиперчувствительность пациента к любому из используемых материалов.

Возможные побочные действия:

- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
- Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
- Экстравазация: попадание препаратов, обладающих

раздражающим свойством в окружающие вену ткани;

- Инфильтрация: воспалительный процесс, развивающийся в результате попадания в кровотоки патогенных микроорганизмов;
- Гематома: кровоизлияние под кожу;
- Тромбоз: образование тромба в вене;
- Тромбофлебит: воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете.

Порядок применения:

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать катетер в поврежденной индивидуальной упаковке.
2. Проверить срок годности. Срок годности указывается на индивидуальной упаковке.
3. Подобрать подходящий размер катетера.
4. Осторожно выбрать и продезинфицировать место для вентуляции.
5. Наложить жгут.
6. Извлечь катетер из упаковки.
7. Снять защитный колпачок и вложить катетер за инъекционный порт или выступ на корпусе и пальцевой упор среком илы кверху.
8. Ввести катетер в вену под малым углом и проверить наличие крови в камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
9. Продвигать катетер в вену и одновременно аккуратно тянуть илу быстрым непрерывным движением параллельно поверхности кожи. Избегать вращения илы при ее удалении.
10. Избегайте потери крови, нажав пальцем на вену или выше кончика катетера.
11. Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную илу.
12. Выбросить илу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
13. После удаления илы подключить инфузионную систему или установить зажим дуэр-лок.
14. Приклеить крышки катетера к коже пациента.
15. Наложить на место пункции стерильную повязку.
16. Препарат может вводиться дробно с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта.
17. Колпачок инъекционного порта должен оставаться закрытым, когда он не используется.
18. Регулярно осматривайте место прокола вены на наличие каких-либо реакций и проверяйте все соединения.

На трубку каждого катетера нанесены рентгеноконтрастные полосы в следующем количестве: для размера 14G - 4 полосы, 16G - 4 полосы, 17G - 4 полосы, 18G - 4 полосы, 20G - 4 полосы, 22G - 3 полосы, 24G - 4 полосы, 26G - 4 полосы.

Стерильно, Апиригенно, Нетоксично



ZAVIFLON

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 20G (1.1x32mm)

LOT : 2209009
: 09/2022
: 08/2027
Количество: 100 ШТУК

REF ZF01G20

20 G

Скорость
потока : 55 мл/мин
Ø : 1.1 mm

STERILE EO

M.L. MFG/MD/2022/000290
Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP, JABALPUR
Plot No. 32, Umariya Dangariya,
Industrial Area, Changanwa Road,
Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA



Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP,
Plot No. 32, Umariya Dangariya,
Industrial Area,
Changanwa Road, Jabalpur,
482003, Madhya Pradesh, India

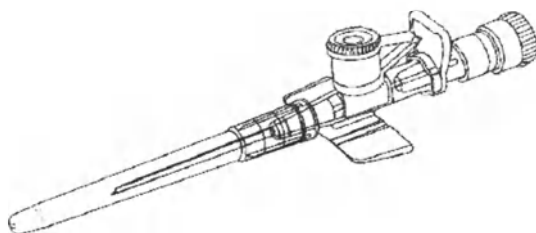
Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»,
Россия, 196084, г. Санкт-Петербург,
ул. Емельянова, дом 10
тел. +7 812 244 76 15,
+7 812 325 30 65



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 22G (0,9х25мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °C до +42 °C.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

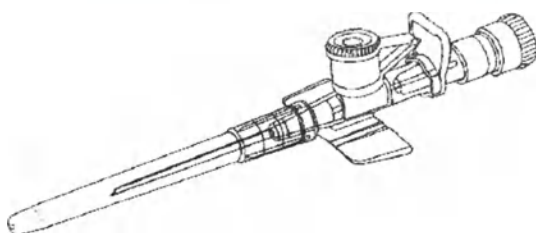
14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 24G (0,7х19мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °С до +42 °С.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

Инструкция по применению



Назначение:

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon предназначены для введения в кровеносные сосуды конечностей, доступные для чрескожного введения (т.е. периферические сосуды), с целью осуществления микрокритического доступа к сосудистой системе (до 48-х часов) для введения (или выведения) раздражающих жидкостей (лекарственных средств/медицинских растворов, электролитов, витаминов, некоторых видов анестетиков, а также для переливания крови и/или ее компонентов), в (или из) периферическую сосудистую систему пациента. Чаще всего используются с инфузионными устройствами.

Область применения – анестезиология и реаниматология.

Условия применения – отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – медицинский работник с достаточной квалификацией для выполнения катетеризации сосудов.

Показания к применению:

- Необходимость внутривенного введения препаратов длительными курсами;
- Необходимость поддержки или коррекции водного баланса в случаях, когда пациент не в состоянии принимать жидкость пероральным путем;
- Необходимость переливания крови и ее компонентов;
- Необходимость частого введения в вену лекарственных препаратов и/или растворов;

- Поддержка гидратации и/или коррекция дегидратации у пациентов, не способных принимать необходимое количество жидкости перорально или другими способами парентерального введения;

- Проведение парентерального питания;
- Обеспечение и поддержание венозного доступа в экстренных ситуациях;
- Наркоз при хирургическом вмешательстве.

Противопоказания:

- Введение лекарственных средств, имеющих выраженное раздражающее действие (например, растворы с высокой осмолярностью);
- Введение сильнощелочных жидкостей;
- Переливание больших объемов крови и ее компонентов;
- Гиперчувствительность пациента к любому из используемых материалов.

Возможные побочные действия:

- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
- Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
- Экстравазация: попадание препаратов, обладающих

- раздражающим свойством в окружающие вену ткани;
- Инфицирование: воспалительный процесс, развивающийся в результате попадания в кровоток патогенных микроорганизмов;
- Гематома: кровоизлияние под кожу;
- Тромбоз: образование тромба в вену;
- Тромбофлебит: воспаление стенок вены с образованием тромба в ее просвете.

Порядок применения:

1. Проверить целостность индивидуальной упаковки. Запрещается использовать катетер в поврежденной индивидуальной упаковке.
2. Проверить срок годности. Срок годности указывается на индивидуальной упаковке.
3. Подобрать подходящий размер катетера.
4. Осторожно выбрать и продезинфицировать место для венопункции.
5. Наложить жгут.
6. Извлечь катетер из упаковки.
7. Снять защитный колпачок и катетер за инъекционный порт или выступы на корпусе и пальцевой упор средним и/или указательным пальцами.
8. Ввести катетер в вену под малым углом и проверить наличие крови в камере обратного тока крови, чтобы удостовериться в попадании в вену.
9. Продвинуть катетер в вену и одновременно аккуратно извлечь излу быстрым непрерывным движением параллельно поверхности кожи. Избегать вращения излу при ее удалении.
10. Избегайте потери крови, нажимая пальцем на вену или выше кончика катетера.
11. Не пытайтесь повторно ввести частично или полностью извлеченную излу.
12. Выбросить излу в предназначенный для этого контейнер для отходов.
13. После удаления излу подключить инфузионную систему или установить запорную лuer-лок.
14. Приклеить крыльцо катетера к коже пациента.
15. Наложить на место пункции стерильную повязку.
16. Препарат может вводиться дробно с помощью шприца через инъекционный порт после снятия колпачка порта.
17. Колпачок инъекционного порта должен оставаться закрытым, когда он не используется.
18. Регулярно осматривайте место прокола вены на наличие каких-либо реакций и проверяйте все соединения.

На трубку каждого катетера нанесены рентгеноконтрастные полосы в следующем количестве: для размера 14G - 4 полосы, 16G - 4 полосы, 17G - 4 полосы, 18G - 4 полосы, 20G - 4 полосы, 22G - 3 полосы, 24G - 4 полосы, 26G - 4 полосы.

Стерильно, Апиrogenно, Нетоксично



ZAVIFLON

Катетер интрузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 24G (0,7x19мм)

LOT : 2209011

EXP : 09/2022

EXP : 08/2027

Количество : 100 ШТУК

REF ZF01G24

24 G

Скорость

потока : 18 мл/мин

Ø : 0.7 mm

STERILE EO

M.L. MFG/MD/2022/000290

Производитель :

ZAVI MEDICARE LLP, JABALPUR

Plot No. 32, Umariya Durgariya,

Industrial Area, Chargaon Road,

Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA



Производитель :

ZAVI MEDICARE LLP,

Plot No. 32, Umariya Durgariya,

Industrial Area,

Chargaon Road, Jabalpur,

482003, Madhya Pradesh, India

Уполномоченный представитель:

ООО «АКОНИТ»,

Россия, 196084, г. Санкт-Петербург,

ул. Емельянова, дом 10

тел. +7 812 244 76 15,

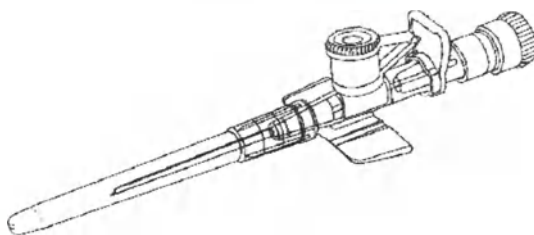
+7 812 325 30 65



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon, размером: 26G (0,6x19мм):



Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



100 штук



Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32°C до +42°C.

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

Гарантийные обязательства:

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

14G	16G	17G	18G	20G	22G	24G	26G

ZAVI MEDICARE LLP

- Флебит: развитие воспалительного процесса в венозной стенке;
- Инфильтрация: попадание инфузионных растворов или лекарственных препаратов, не обладающих раздражающими свойствами, в окружающие вену ткани;
- Экстравазация: попадание препаратов, обладающих

На трубку каждого катетера нанесены рентгеноконтрастные полосы в следующем количестве: для размера 14G - 4 полосы, 16G - 4 полосы, 17G - 4 полосы, 18G - 4 полосы, 20G - 4 полосы, 22G - 3 полосы, 24G - 4 полосы, 26G - 4 полосы.



ZAVIFLON

Катетер инфузионный для периферических
сосудов Zaviflon, размером: 26G (0.6x19mm)

STERILE	EO
---------	----

M.L. MFG/MD/2022/000290

Производитель:

ZAVI MEDICARE LLP, JABALPUR

Plot No. 32, Umariya Dungariya,
Industrial Area, Charganwa Road,
Jabalpur, 482003, Madhya Pradesh, INDIA

REF ZF01G26

260

Скорость
потока: 13 мл/мин
В: 0.6 mm



Производитель :
ZAVI MEDICARE LLP,
Plot No. 32 , Umaria Dangariya ,
Industrial Area,
Chargawan Road , Jabalpur,
482003, Madhya Pradesh, India

Уполномоченный представитель:
ООО «АКОНИТ»,
Россия, 196084, г. Санкт-Петербург,
ул. Емельянова, дом 10
тел. +7 812 244 76 15,
+7 812 325 30 65



Макеты маркировки транспортной упаковки для всех вариантов исполнения (2 стороны упаковки):



ZAVI MEDICARE LLP

Катетер инфузионный для периферических сосудов Zaviflon



Количество: 1000 штук

- ZAVI MEDICARE LLP
Plot No. 32, Umariya Durgariya, Industrial Area,
Charganva Road, Jabalpur, 482003,
Madhya Pradesh, INDIA

Уполномоченный представитель:
ООО «АКОММТ»
Россия, 190004, г. Санкт-Петербург,
ул. Елизаровая, дом 10
тел. +7 812 244 78 15, +7 812 325 30 66
Р/Н № XXXX/XXXX от ДД.ММ.ГГГГ



ZAVI MEDICARE LLP

Условия хранения:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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



Количество: 1000 штук

Условия транспортировки:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +5°C до + 35°C;
- Относительная влажность воздуха: от 10% до 85%.

Катетеры инфузионные для периферических сосудов Zaviflon безопасны и исправны в условиях эксплуатации в теле человека при номинальных температурах от +32 °C до + 42°C.

17. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранение:

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

- Температура хранения: от +5°C до +35°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

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

Транспортировка:

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

Условия транспортировки:

- Температура: от -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха: до 96 %.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

После применения катетеры подлежат утилизации согласно Раздела 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 относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Обеззараживание, обезвреживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором

участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

20. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ГОСТ ISO 10555-1-2021 «Катетеры внутрисосудистые однократного применения стерильные. Часть 1. Общие требования»;

ГОСТ ISO 10555-5-2021 «Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 5. Катетеры периферические с внутренней иглой»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023 «Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Частные требования к соединителям внутрисосудистого или подкожного применения»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-4-2020 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

Государственная фармакопея РФ ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность»;

Государственная фармакопея РФ ОФС 1.2.4.0003.15 «Стерильность»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией»;

ПНД Ф 14.1:2:4.139-98 (издание 2020 г.) «Количественный химический анализ вод. Методика выполнения измерений массовых концентраций железа, кобальта, марганца, меди, никеля, серебра, хрома и цинка в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии»;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»;

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде»;

МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде».

21. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

«ZAVI MEDICARE LLP» (ТОО «ЗАВИ МЕДИКЭА»)

Plot No. 32, Umariya Dungariya Industrial Area, Chargawan Road, Jabalpur - 482003, Madhya Pradesh, India (участок № 32, промышленная зона Умария Дунгария, Чаргаван Роуд, Джабалпур 482003, Мадхья-Прадеш, Индия)

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «АКОНИТ» (ООО «АКОНИТ»)

Россия, 196084, г. Санкт-Петербург, ул. Емельянова, дом 10

Tied and sealed 34 sheets

Designated Partner Goswami Mr. Vivek Goswami
(signature)



ATTESTED
13 JAN 2024
PREM KUMAR TIVARI
NOTARY
3706, Trimburti Nagar,
Jabalpur (M.P.)



Прошнуровано и скреплено печатью 34 листа

Назначенный партнер /подпись/ г-н Вивек Госвами
(подпись)

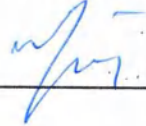
/штамп: ПРЕМ КУМАР ТИВАРИ *
НОТАРИУС *
3706, Тримурти Нагар, *
Джабалпур (шт. Мадхья-Прадеш)/

/штамп: ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО *
13 ЯНВАРЯ 2024 Г./

/штамп: ZAVI MEDICARE LLP * ИНДИЯ/

/штамп: НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ *
ПРЕМ КУМАР ТИВАРИ *
Рег. №14994 *
Дата: 12.09.2019 *
Дата истечения срока действия: 11.11.2024 *
Район Джабалпур/

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
соответствует оригиналу и является
правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург

Пятнадцатого марта тысячи двадцать четвертого года.

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Кукор Александры Борисовны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-н/78-2017-8-444

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 рублей.



Шелякова Л.А.



Итого в настоящем документе 35 (тридцать пять) листов.

Л.А.Шелякова

