

KARTAL 12. NOTERLİĞİ
Caddesi Meh. Mimar Sinan Caddesi
No: 18/1 Tuzla/İSTANBUL
Tel: 0216 395 46 30 - 0216 395 72 75
Fax: 0216 395 63 97

KARTAL 12. NOTERİ
Mehmet Ali GÜNDOĞAN

"УТВЕРЖДАЮ"
PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ

- 13 JUN 2024

Muammer BERKSOZ

Plasti-med
Plastik - medical ürünler (ООО) Ltd
Deni OSB Mahallesi Yen Sanayi Caddesi No: 12 Tuzla-İSTANBUL
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Fax: +90 (216) 591 04 90
Tuzla V.D. 594 001 0070

Date (дата)
Версия 3.0
М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

**Набор медицинский одноразовый стерильный для
дренирования ADD MEDICAL®**



1. Описание медицинского изделия

1.1. Название медицинского изделия

Набор медицинский одноразовый стерильный для дренирования ADD MEDICAL®

Варианты исполнения:

1. Набор для дренирования арт. 103517, в составе:

- 1.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
- 1.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH 21) – 1 шт.;
- 1.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Набор для дренирования арт. 103520, в составе:

- 2.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
- 2.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (CH 30) – 1 шт.;
- 2.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Набор для дренирования арт. 103523, в составе:

- 3.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
- 3.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (CH 39) – 1 шт.;
- 3.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

4. Набор для дренирования арт. 103507, в составе:

- 4.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;
- 4.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH 21) – 1 шт.;
- 4.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

5. Набор для дренирования арт. 103510, в составе:

- 5.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;
- 5.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (CH 30) – 1 шт.;
- 5.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Набор для дренирования арт. 103513, в составе:

- 6.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;
- 6.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (CH 39) – 1 шт.;
- 6.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

7. Набор для дренирования арт. 103657, в составе:

- 7.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 200 мл – 1 шт.;
- 7.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH 21) – 1 шт.;
- 7.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

8. Набор для дренирования арт. 103660, в составе:

- 8.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 200 мл – 1 шт.;
- 8.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (CH 30) – 1 шт.;
- 8.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

9. Набор для дренирования арт. 103673, в составе:

- 9.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 200 мл – 1 шт.;
- 9.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (CH 39) – 1 шт.;
- 9.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

10. Набор для дренирования арт. 103527, в составе:

- 10.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;
- 10.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH 21) – 1 шт.;

10.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

11. Набор для дренирования арт. 103530, в составе:

11.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;

11.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)— 1 шт.;

11.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

12. Набор для дренирования арт. 103533, в составе:

12.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;

12.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)— 1 шт.;

12.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

13. Набор для дренирования арт. 103607, в составе:

13.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 400 мл – 1 шт.;

13.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) – 1 шт.;

13.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

14. Набор для дренирования арт. 103610, в составе:

14.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 400 мл – 1 шт.;

14.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)— 1 шт.;

14.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

15. Набор для дренирования арт. 103613, в составе:

15.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 400 мл – 1 шт.;

15.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)— 1 шт.;

15.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

16. Набор для дренирования МИНИ арт.103406, в составе:

16.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;

16.2. Катетер – троакар, размер СН 6 – 1 шт.;

16.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

17. Набор для дренирования МИНИ арт.103408, в составе:

17.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;

17.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;

17.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

18. Набор для дренирования МИНИ арт.103410, в составе:

18.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;

18.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;

18.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

19. Набор для дренирования арт.103208, в составе:

19.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

19.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;

19.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

19.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

20. Набор для дренирования арт.103210, в составе:

20.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

20.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;

20.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

20.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

21. Набор для дренирования арт.103212, в составе:

21.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

21.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 1 шт.;

21.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

21.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

22. Набор для дренирования арт.103214, в составе:

22.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

22.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 1 шт.;

22.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

22.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

23. Набор для дренирования арт.103216, в составе:

23.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

23.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 1 шт.;

23.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

23.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

24. Набор для дренирования арт.103218, в составе:

24.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

24.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 1 шт.;

24.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

24.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

25. Набор для дренирования арт.103008, в составе:

25.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

25.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;

25.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

25.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

26. Набор для дренирования арт.103010, в составе:

26.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

26.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;

26.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

26.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

27. Набор для дренирования арт.103012, в составе:

27.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

27.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 1 шт.;

27.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

27.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

28. Набор для дренирования арт.103014, в составе:

28.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

28.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 1 шт.;

28.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

28.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

29. Набор для дренирования арт.103016, в составе:

29.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

- 29.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 1 шт.;
29.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
29.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

30. Набор для дренирования арт.103018, в составе:

- 30.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
30.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 1 шт.;
30.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
30.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

31. Набор для дренирования арт.103308, в составе:

- 31.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
31.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 2 шт.;
31.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
31.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

32. Набор для дренирования арт.103310, в составе:

- 32.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
32.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 2 шт.;
32.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
32.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

33. Набор для дренирования арт.103312, в составе:

- 33.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
33.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 2 шт.;
33.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
33.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

34. Набор для дренирования арт.103314, в составе:

- 34.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
34.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 2 шт.;
34.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
34.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

35. Набор для дренирования арт.103316, в составе:

- 35.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
35.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 2 шт.;
35.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
35.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

36. Набор для дренирования арт.103318, в составе:

- 36.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
36.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 2 шт.;
36.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
36.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

37. Набор для дренирования арт.103108, в составе:

- 37.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
37.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 2 шт.;
37.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
37.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

38. Набор для дренирования арт.103110, в составе:

- 38.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 38.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 2 шт.;
- 38.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 38.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

39. Набор для дренирования арт.103112, в составе:

- 39.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 39.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 2 шт.;
- 39.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 39.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

40. Набор для дренирования арт.103114, в составе:

- 40.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 40.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 2 шт.;
- 40.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 40.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

41. Набор для дренирования арт.103116, в составе:

- 41.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 41.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 2 шт.;
- 41.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 41.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

42. Набор для дренирования арт.103118, в составе:

- 42.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 42.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 2 шт.;
- 42.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 42.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

43. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101010 , в составе:

- 43.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;
- 43.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 10 – 1 шт.;
- 43.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

44. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101012 , в составе:

- 44.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;
- 44.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 12 – 1 шт.;
- 44.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

45. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101014 , в составе:

- 45.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;
- 45.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 14 – 1 шт.;
- 45.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

46. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101015 , в составе:

- 46.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;
- 46.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 15 – 1 шт.;
- 46.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

47. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101016 , в составе:

- 47.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

47.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 16 – 1 шт.;

47.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

48. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101018 , в составе:

48.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

48.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 18 – 1 шт.;

48.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

49. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101020 , в составе:

49.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

49.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 20 – 1 шт.;

49.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

50. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101021, в составе:

50.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

50.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 21 – 1 шт.;

50.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

51. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101022, в составе:

51.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

51.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 22 – 1 шт.;

51.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

52. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101024 , в составе:

52.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

52.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 24 – 1 шт.;

52.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

53. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101026 , в составе:

53.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

53.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 26 – 1 шт.;

53.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

54. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101027 , в составе:

54.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

54.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 27 – 1 шт.;

54.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

55. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101028 , в составе:

55.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

55.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 28 – 1 шт.;

55.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

56. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101030 , в составе:

56.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

56.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 30 – 1 шт.;

56.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

57. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103812, в составе:

57.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

57.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 12 – 1 шт.;

57.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

58. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103814, в составе:

58.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

58.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 14 – 1 шт.;

58.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

59. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103815, в составе:

59.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

59.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 15 – 1 шт.;

59.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

60. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103816, в составе:

60.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

60.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 16 – 1 шт.;

60.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

61. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103818, в составе:

61.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

61.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 18 – 1 шт.;

61.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

62. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103820, в составе:

62.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

62.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 20 – 1 шт.;

62.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

63. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103821, в составе:

63.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.; 63.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 21 – 1 шт.;

63.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

64. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103822, в составе:

64.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

64.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 22 – 1 шт.;

64.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

65. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103824, в составе:

65.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

65.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 24 – 1 шт.;

65.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

66. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103826, в составе:

66.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

66.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 26 – 1 шт.;

66.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

67. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103827, в составе:

67.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

67.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 27 – 1 шт.;

67.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

68. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103828, в составе:

68.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

68.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 28 – 1 шт.;

68.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

69. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103830, в составе:

69.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

69.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 30 – 1 шт.;

69.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

70. Набор для дренирования арт.103715.1.100, в составе:

70.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

70.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;

70.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

71. Набор для дренирования арт.103718.1.100, в составе:

71.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

71.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;

71.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

72. Набор для дренирования арт.103721.1.100, в составе:

72.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

72.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;

72.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

73. Набор для дренирования арт.103722.1.100, в составе:

73.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

73.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;

73.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

74. Набор для дренирования арт.103724.1.100, в составе:

74.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

74.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;

74.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

75. Набор для дренирования арт.103727.1.100, в составе:

75.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

75.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;

75.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

76. Набор для дренирования арт.103730.1.100, в составе:

76.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

76.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;

76.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

77. Набор для дренирования арт.103715.1.200, в составе:

77.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

77.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;

77.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

78. Набор для дренирования арт.103718.1.200, в составе:

78.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

78.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;

78.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

79. Набор для дренирования арт.103721.1.200, в составе:

79.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

79.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;

79.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

80. Набор для дренирования арт.103722.1.200, в составе:

80.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

80.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;

80.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

81. Набор для дренирования арт.103724.1.200, в составе:

81.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

81.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;

81.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

82. Набор для дренирования арт.103727.1.200, в составе:

82.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

82.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;

82.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

83. Набор для дренирования арт.103730.1.200, в составе:

83.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

83.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;

83.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

84. Набор для дренирования арт.103715.1.400, в составе:

84.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

84.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;

84.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

85. Набор для дренирования арт.103718.1.400, в составе:

85.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

85.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;

85.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

86. Набор для дренирования арт.103721.1.400, в составе:

86.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

86.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;

86.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

87. Набор для дренирования арт.103722.1.400, в составе:

87.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

87.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;

87.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

88. Набор для дренирования арт.103724.1.400, в составе:

88.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

88.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;

88.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

89. Набор для дренирования арт.103727.1.400, в составе:

89.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;

89.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;

89.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

90. Набор для дренирования арт.103730.1.400, в составе:

90.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;

90.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;

90.3. Инструкция по применению– 1 шт.

(далее по тексту набор для дренирования или изделие)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для сбора и удаления поступающих из аспирационной системы с места операции биоматериалов (крови, физиологических и промывочных жидкостей, тканей, газов) при профилактике, лечении и медицинской реабилитации заболеваний

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

В лечебно-профилактических учреждениях, приемных отделениях, отделениях общей терапии, онкологии, ортопедической, пластической/реконструктивной хирургии, нейрохирургии, гинекологической, сердечно-сосудистой и общей хирургии, реанимации и инфекционных отделениях квалифицированным медицинским персоналом.

1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от 18°C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

1.5. Показания к применению

Значительное и умеренное количество выделений (иных жидкостей) или секретов, отводимых из тела за счет создания отрицательного давления в послеоперационном периоде в области оперативного вмешательства.

1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты/ риски применения медицинского изделия

Противопоказанием являются:

- Сверхчувствительность к любому из материалов, входящих в состав изделия;
- Геморрагический диатез;
- Инфекция в месте введения;
- Коагулопатия;
- Наличие диафрагмальной грыжи;
- Гидроторакс печени;
- Лёгочные, плевральные или грудные спайки;
- Плохая свёртываемость крови;
- Нерегулируемое повышение давления.

Возможные побочные действия:

- кровотечение;

- аллергические реакции;
- плохая регенерация раны;
- выпадение изделия из раны;
- инфекции поверхностных и глубоких тканей;
- закупорка катетера дренажного сгустками крови, омертвевшими тканями или ее перекручивание;
- рецидив отека легких;
- сосудистое повреждение;
- сдавление изделием края раны с образованием краевого некроза;
- образование гематомы или серомы;
- подкожная эмфизема;
- распространение опухолевых клеток;
- зияние, которое может привести к грыже брюшной полости;
- травма легкого;
- повреждения межреберных нервов;
- электролитный дисбаланс.

Дренирование пациента и дальнейшее его лечение требует тщательного выполнения всех асептических процедур, так как дренажное отверстие может служить входными воротами для заражения внутригоспитальной инфекцией.

Риски применения медицинского изделия:

При применении изделия не по назначению может быть нанесен вред здоровью пациента.

1.7. Предупреждения

- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.
- Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.
- Изделие предназначено для использования медицинским специалистом (врачом).
- Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование и стерилизация.
- Рекомендованная продолжительность использования — до 7 дней. Стиллет имеет кратковременный контакт (не более 1 часа, так как стиллет служит только для прокола кожи, чтобы провести дренажный катетер.)

1.8. Инструкции по технике безопасности

- а) Изделие предназначено для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или стерилизации. Изделие не следует зашивать или обрабатывать инструментами, которые могут привести к повреждениям и разрыву.
- б) Используйте до истечения даты, указанной на упаковке.
- в) Не используйте поврежденное или вскрытое изделие.
- г) Не используйте изделие, если стерильность упаковки каким-либо образом нарушена.
- д) При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.
- е) Использовать только для тех случаев, которые указаны в инструкции по применению.
- ж) Перед началом процедуры дренажа убедитесь, что все соединения затянуты, и дренируемому потоку ничего не мешает.
- и) Качество и количество дренируемой жидкости необходимо регулярно контролировать и сообщать медицинскому персоналу.
- к) При использовании дренажного катетера-троакара (катетера со стилетом) следует соблюдать осторожность, так как острый край стилета может привести к серьезной травме.
- л) Изделие следует заменить и утилизировать в соответствии с принятым в данной медицинской организации протоколом или рекомендациями Центра по контролю и

профилактике заболеваний.

1.9. Класс риска

- Потенциальный класс риска медицинского изделия – **2а** в соответствии с Приказом № 4н от 06.06.2012 Минздрава России.

1.10. Разработчик медицинского изделия

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Адрес: İSTANBUL DERİ ORG.SAN.BÖLG. YAN SAN.CAD.NO.13 YA/9 PARSEL TUZLA,
Türkiye
(ИСТАНБУЛ ДЕРИ ОРГ.САН.БОЛГ. ЯН САН.САД. №.13 Я/9 ПАРСЕЛ ТУЗЛА. Турция)

1.11. Производитель медицинского изделия

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Производственная площадка:

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ,
Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla/Istanbul/Turkey

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

Набор медицинский одноразовый стерильный для дренирования ADD MEDICAL®

Варианты исполнения:

1. Набор для дренирования арт. 103517, в составе:

- 1.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
- 1.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH 21) – 1 шт.;
- 1.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

2. Набор для дренирования арт. 103520, в составе:

- 2.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
- 2.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (CH 30) – 1 шт.;
- 2.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

3. Набор для дренирования арт. 103523, в составе:

- 3.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
- 3.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (CH 39) – 1 шт.;
- 3.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

4. Набор для дренирования арт. 103507, в составе:

- 4.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;
- 4.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH 21) – 1 шт.;
- 4.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

5. Набор для дренирования арт. 103510, в составе:

- 5.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;
- 5.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (CH 30) – 1 шт.;
- 5.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

6. Набор для дренирования арт. 103513, в составе:

- 6.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;
- 6.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (CH 39) – 1 шт.;

6.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

7. Набор для дренирования арт. 103657, в составе:

7.1. Емкость для дренажа ПВХ, объём 200 мл – 1 шт.;

7.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) – 1 шт.;

7.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

8. Набор для дренирования арт. 103660, в составе:

8.1. Емкость для дренажа ПВХ, объём 200 мл – 1 шт.;

8.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)– 1 шт.;

8.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

9. Набор для дренирования арт. 103673, в составе:

9.1. Емкость для дренажа ПВХ, объём 200 мл – 1 шт.;

9.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)– 1 шт.;

9.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

10. Набор для дренирования арт. 103527, в составе:

10.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

10.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) – 1 шт.;

10.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

11. Набор для дренирования арт. 103530, в составе:

11.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

11.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)– 1 шт.;

11.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

12. Набор для дренирования арт. 103533, в составе:

12.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;

12.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)– 1 шт.;

12.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

13. Набор для дренирования арт. 103607, в составе:

13.1. Емкость для дренажа ПВХ, объём 400 мл – 1 шт.;

13.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) – 1 шт.;

13.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

14. Набор для дренирования арт. 103610, в составе:

14.1. Емкость для дренажа ПВХ, объём 400 мл – 1 шт.;

14.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)– 1 шт.;

14.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

15. Набор для дренирования арт. 103613, в составе:

15.1. Емкость для дренажа ПВХ, объём 400 мл – 1 шт.;

15.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)– 1 шт.;

15.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

16. Набор для дренирования МИНИ арт.103406, в составе:

16.1. Емкость для дренажа гофрированная, объём 25 мл – 1 шт.;

16.2. Катетер – троакар, размер СН 6 – 1 шт.;

16.3. Инструкция по применению-- 1 шт.;

17. Набор для дренирования МИНИ арт.103408, в составе:
17.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;
17.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;
17.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
18. Набор для дренирования МИНИ арт.103410, в составе:
18.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;
18.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.,
18.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
19. Набор для дренирования арт.103208, в составе:
19.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
19.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;
19.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
19.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
20. Набор для дренирования арт.103210, в составе:
20.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
20.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;
20.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
20.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
21. Набор для дренирования арт.103212, в составе:
21.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
21.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 1 шт.;
21.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
21.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
22. Набор для дренирования арт.103214, в составе:
22.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
22.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 1 шт.;
22.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
22.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
23. Набор для дренирования арт.103216, в составе:
23.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
23.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 1 шт.;
23.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
23.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
24. Набор для дренирования арт.103218, в составе:
24.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
24.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 1 шт.;
24.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
24.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
25. Набор для дренирования арт.103008, в составе:
25.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
25.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;
25.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
25.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

26. Набор для дренирования арт.103010, в составе:
- 26.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 26.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;
 - 26.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 26.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
27. Набор для дренирования арт.103012, в составе:
- 27.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 27.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 1 шт.;
 - 27.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 27.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
28. Набор для дренирования арт.103014, в составе:
- 28.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 28.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 1 шт.;
 - 28.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 28.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
29. Набор для дренирования арт.103016, в составе:
- 29.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 29.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 1 шт.;
 - 29.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 29.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
30. Набор для дренирования арт.103018, в составе:
- 30.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 30.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 1 шт.;
 - 30.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 30.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
31. Набор для дренирования арт.103308, в составе:
- 31.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 31.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 2 шт.;
 - 31.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 31.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
32. Набор для дренирования арт.103310, в составе:
- 32.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 32.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 2 шт.;
 - 32.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 32.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
33. Набор для дренирования арт.103312, в составе:
- 33.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 33.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 2 шт.;
 - 33.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 33.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
34. Набор для дренирования арт.103314, в составе:
- 34.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 34.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 2 шт.;
 - 34.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

34.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

35. Набор для дренирования арт.103316, в составе:

35.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

35.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 2 шт.;

35.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

35.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

36. Набор для дренирования арт.103318, в составе:

36.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

36.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 2 шт.;

36.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

36.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

37. Набор для дренирования арт.103108, в составе:

37.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

37.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 2 шт.;

37.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

37.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

38. Набор для дренирования арт.103110, в составе:

38.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

38.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 2 шт.;

38.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

38.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

39. Набор для дренирования арт.103112, в составе:

39.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

39.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 2 шт.;

39.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

39.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

40. Набор для дренирования арт.103114, в составе:

40.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

40.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 2 шт.;

40.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

40.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

41. Набор для дренирования арт.103116, в составе:

41.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

41.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 2 шт.;

41.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

41.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

42. Набор для дренирования арт.103118, в составе:

42.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

42.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 2 шт.;

42.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

42.4. Инструкция по применению— 1 шт.;

43. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101010, в составе:

43.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

- 43.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 10 – 1 шт.;
- 43.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
44. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101012 , в составе:
- 44.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 44.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 12 – 1 шт.;
- 44.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
45. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101014 , в составе:
- 45.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 45.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 14 – 1 шт.;
- 45.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
46. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101015 , в составе:
- 46.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 46.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 15 – 1 шт.;
- 46.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
47. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101016 , в составе:
- 47.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 47.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 16 – 1 шт.;
- 47.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
48. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101018 , в составе:
- 48.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 48.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 18 – 1 шт.;
- 48.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
49. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101020 , в составе:
- 49.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 49.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 20 – 1 шт.;
- 49.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
50. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101021, в составе:
- 50.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 50.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 21 – 1 шт.;
- 50.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
51. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101022, в составе:
- 51.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 51.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 22 – 1 шт.;
- 51.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
52. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101024 , в составе:
- 52.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 52.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 24 – 1 шт.;
- 52.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
53. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101026 , в составе:
- 53.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 53.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 26 – 1 шт.;
- 53.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

54. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101027 , в составе:

54.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

54.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 27 – 1 шт.;

54.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

55. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101028 , в составе:

55.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

55.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 28 – 1 шт.;

55.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

56. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101030 , в составе:

56.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

56.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 30 – 1 шт.;

56.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

57. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103812, в составе:

57.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

57.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 12 – 1 шт.;

57.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

58. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103814, в составе:

58.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

58.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 14 – 1 шт.;

58.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

59. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103815, в составе:

59.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

59.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 15 – 1 шт.;

59.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

60. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103816, в составе:

60.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

60.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 16 – 1 шт.;

60.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

61. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103818, в составе:

61.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

61.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 18 – 1 шт.;

61.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

62. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103820, в составе:

62.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

62.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 20 – 1 шт.;

62.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

63. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103821, в составе:

63.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

63.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 21 – 1 шт.;

63.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

64. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103822, в составе:

64.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

64.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 22 – 1 шт.;

64.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

65. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103824, в составе:

65.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

65.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 24 – 1 шт.;

65.3. Инструкция по применению– 1 шт.,

66. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103826, в составе:

66.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

66.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 26 – 1 шт.;

66.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

67. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103827, в составе:

67.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

67.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 27 – 1 шт.;

67.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

68. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103828, в составе:

68.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

68.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 28 – 1 шт.;

68.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

69. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103830, в составе:

69.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;

69.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 30 – 1 шт.;

69.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

70. Набор для дренирования арт.103715.1.100, в составе:

70.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

70.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;

70.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

71. Набор для дренирования арт.103718.1.100, в составе:

71.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

71.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;

71.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

72. Набор для дренирования арт.103721.1.100, в составе:

72.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

72.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;

72.3. Инструкция по применению– 1 шт.,

73. Набор для дренирования арт.103722.1.100, в составе:

73.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

73.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;

73.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

74. Набор для дренирования арт.103724.1.100, в составе:

74.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.,

74.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;

74.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

75. Набор для дренирования арт.103727.1.100, в составе:

75.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;

75.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;

75.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

76. Набор для дренирования арт.103730.1.100, в составе:

76.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;

76.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;

76.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

77. Набор для дренирования арт.103715.1.200, в составе:

77.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;

77.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;

77.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

78. Набор для дренирования арт.103718.1.200, в составе:

78.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;

78.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;

78.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

79. Набор для дренирования арт.103721.1.200, в составе:

79.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;

79.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;

79.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

80. Набор для дренирования арт.103722.1.200, в составе:

80.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;

80.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;

80.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

81. Набор для дренирования арт.103724.1.200, в составе:

81.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;

81.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;

81.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

82. Набор для дренирования арт.103727.1.200, в составе:

82.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;

82.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;

82.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

83. Набор для дренирования арт.103730.1.200, в составе:

83.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;

83.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;

83.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

84. Набор для дренирования арт.103715.1.400, в составе:

84.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;

84.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;

84.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

85. Набор для дренирования арт. 103718.1.400, в составе:
85.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;
85.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;
85.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

86. Набор для дренирования арт. 103721.1.400, в составе:
86.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;
86.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;
86.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

87. Набор для дренирования арт. 103722.1.400, в составе:
87.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;
87.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;
87.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

88. Набор для дренирования арт. 103724.1.400, в составе:
88.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;
88.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;
88.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

89. Набор для дренирования арт. 103727.1.400, в составе:
89.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;
89.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;
89.3. Инструкция по применению – 1 шт.;

90. Набор для дренирования арт. 103730.1.400, в составе:
90.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл – 1 шт.;
90.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;
90.3. Инструкция по применению – 1 шт.

В комплект поставки изделия входит:

Набор медицинский одноразовый стерильный для дренирования ADD MEDICAL®

Варианты исполнения:

1. Набор для дренирования арт. 103517, в составе:
 - 1.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
 - 1.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) – 1 шт.;
 - 1.3. Инструкция по применению – 1 шт.;
2. Набор для дренирования арт. 103520, в составе:
 - 2.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
 - 2.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30) – 1 шт.;
 - 2.3. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Набор для дренирования арт. 103523, в составе:
 - 3.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
 - 3.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39) – 1 шт.;
 - 3.3. Инструкция по применению – 1 шт.;
4. Набор для дренирования арт. 103507, в составе:
 - 4.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 4.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) – 1 шт.;

4.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

5. Набор для дренирования арт. 103510, в составе:

5.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл — 1 шт.;

5.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)— 1 шт.;

5.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

6. Набор для дренирования арт. 103513, в составе:

6.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 200 мл — 1 шт.;

6.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39) — 1 шт.;

6.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

7. Набор для дренирования арт. 103657, в составе:

7.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 200 мл — 1 шт.;

7.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) — 1 шт.;

7.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

8. Набор для дренирования арт. 103660, в составе:

8.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 200 мл — 1 шт.;

8.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)— 1 шт.;

8.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

9. Набор для дренирования арт. 103673, в составе:

9.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 200 мл — 1 шт.;

9.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)— 1 шт.;

9.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

10. Набор для дренирования арт. 103527, в составе:

10.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл — 1 шт.;

10.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) — 1 шт.;

10.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

11. Набор для дренирования арт. 103530, в составе:

11.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл — 1 шт.;

11.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)— 1 шт.;

11.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

12. Набор для дренирования арт. 103533, в составе:

12.1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 400 мл — 1 шт.;

12.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)— 1 шт.;

12.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

13. Набор для дренирования арт. 103607, в составе:

13.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 400 мл — 1 шт.;

13.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (СН 21) — 1 шт.;

13.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

14. Набор для дренирования арт. 103610, в составе:

14.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 400 мл — 1 шт.;

14.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 10 мм (СН 30)— 1 шт.;

14.3. Инструкция по применению— 1 шт.;

15. Набор для дренирования арт. 103613, в составе:
- 15.1. Емкость для дренажа ПВХ, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 15.2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 13 мм (СН 39)– 1 шт.;
 - 15.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
16. Набор для дренирования МИНИ арт.103406, в составе:
- 16.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;
 - 16.2. Катетер – троакар, размер СН 6 – 1 шт.;
 - 16.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
17. Набор для дренирования МИНИ арт.103408, в составе:
- 17.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;
 - 17.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;
 - 17.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
18. Набор для дренирования МИНИ арт.103410, в составе:
- 18.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;
 - 18.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;
 - 18.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
19. Набор для дренирования арт.103208, в составе:
- 19.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 19.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;
 - 19.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 19.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
20. Набор для дренирования арт.103210, в составе:
- 20.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 20.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;
 - 20.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 20.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
21. Набор для дренирования арт.103212, в составе:
- 21.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 21.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 1 шт.;
 - 21.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 21.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
22. Набор для дренирования арт.103214, в составе:
- 22.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 22.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 1 шт.;
 - 22.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 22.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
23. Набор для дренирования арт.103216, в составе:
- 23.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 23.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 1 шт.;
 - 23.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 23.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
24. Набор для дренирования арт.103218, в составе:
- 24.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;

- 24.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 1 шт.;
- 24.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 24.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
25. Набор для дренирования арт.103008, в составе:
- 25.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 25.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 1 шт.;
- 25.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 25.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
26. Набор для дренирования арт.103010, в составе:
- 26.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 26.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 1 шт.;
- 26.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 26.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
27. Набор для дренирования арт.103012, в составе:
- 27.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 27.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 1 шт.;
- 27.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 27.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
28. Набор для дренирования арт.103014, в составе:
- 28.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 28.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 1 шт.;
- 28.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 28.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
29. Набор для дренирования арт.103016, в составе:
- 29.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 29.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 1 шт.;
- 29.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 29.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
30. Набор для дренирования арт.103018, в составе:
- 30.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
- 30.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 1 шт.;
- 30.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 30.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
31. Набор для дренирования арт.103308, в составе:
- 31.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
- 31.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 2 шт.;
- 31.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 31.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
32. Набор для дренирования арт.103310, в составе:
- 32.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
- 32.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 2 шт.;
- 32.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
- 32.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

33. Набор для дренирования арт.103312, в составе:
- 33.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 33.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 2 шт.;
 - 33.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 33.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
34. Набор для дренирования арт.103314, в составе:
- 34.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 34.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 2 шт.;
 - 34.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 34.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
35. Набор для дренирования арт.103316, в составе:
- 35.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 35.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 2 шт.;
 - 35.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 35.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
36. Набор для дренирования арт.103318, в составе:
- 36.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
 - 36.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 2 шт.;
 - 36.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 36.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
37. Набор для дренирования арт.103108, в составе:
- 37.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 37.2. Катетер – троакар, размер СН 8 – 2 шт.;
 - 37.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 37.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
38. Набор для дренирования арт.103110, в составе:
- 38.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 38.2. Катетер – троакар, размер СН 10 – 2 шт.;
 - 38.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 38.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
39. Набор для дренирования арт.103112, в составе:
- 39.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 39.2. Катетер – троакар, размер СН 12 – 2 шт.;
 - 39.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 39.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
40. Набор для дренирования арт.103114, в составе:
- 40.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 40.2. Катетер – троакар, размер СН 14 – 2 шт.;
 - 40.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;
 - 40.4. Инструкция по применению– 1 шт.;
41. Набор для дренирования арт.103116, в составе:
- 41.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;
 - 41.2. Катетер – троакар, размер СН 16 – 2 шт.;
 - 41.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

41.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

42. Набор для дренирования арт.103118, в составе:

42.1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 400 мл – 1 шт.;

42.2. Катетер – троакар, размер СН 18 – 2 шт.;

42.3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.;

42.4. Инструкция по применению– 1 шт.;

43. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101010 , в составе:

43.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

43.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 10 – 1 шт.;

43.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

44. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101012 , в составе:

44.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

44.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 12 – 1 шт.;

44.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

45. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101014 , в составе:

45.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

45.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 14 – 1 шт.;

45.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

46. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101015 , в составе:

46.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

46.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 15 – 1 шт.;

46.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

47. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101016 , в составе:

47.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

47.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 16 – 1 шт.;

47.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

48. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101018 , в составе:

48.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

48.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 18 – 1 шт.;

48.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

49. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101020 , в составе:

49.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

49.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 20 – 1 шт.;

49.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

50. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101021, в составе:

50.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

50.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 21 – 1 шт.;

50.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

51. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101022, в составе:

51.1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;

51.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 22 – 1 шт.;

51.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

52. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101024 , в составе:
- 52.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 52.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 24 – 1 шт.;
 - 52.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
53. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101026 , в составе:
- 53.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 53.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 26 – 1 шт.;
 - 53.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
54. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101027 , в составе:
- 54.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 54.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 27 – 1 шт.;
 - 54.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
55. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101028 , в составе:
- 55.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 55.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 28 – 1 шт.;
 - 55.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
56. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101030 , в составе:
- 56.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 56.2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер СН 30 – 1 шт.;
 - 56.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
57. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103812, в составе:
- 57.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 57.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 12 – 1 шт.;
 - 57.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
58. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103814, в составе:
- 58.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 58.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 14 – 1 шт.;
 - 58.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
59. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103815, в составе:
- 59.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 59.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 15 – 1 шт.;
 - 59.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
60. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103816, в составе:
- 60.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 60.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 16 – 1 шт.;
 - 60.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
61. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103818, в составе:
- 61.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
 - 61.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 18 – 1 шт.;
 - 61.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
62. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103820, в составе:

- 62.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 62.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 20 – 1 шт.;
- 62.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
63. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103821, в составе:
- 63.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 63.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 21 – 1 шт.;
- 63.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
64. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103822, в составе:
- 64.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 64.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 22 – 1 шт.;
- 64.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
65. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103824, в составе:
- 65.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 65.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 24 – 1 шт.;
- 65.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
66. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103826, в составе:
- 66.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 66.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 26 – 1 шт.;
- 66.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
67. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103827, в составе:
- 67.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 67.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 27 – 1 шт.;
- 67.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
68. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103828, в составе:
- 68.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 68.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 28 – 1 шт.;
- 68.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
69. Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.103830, в составе:
- 69.1. Дренажный мешок ПВХ, объём 2000 мл – 1 шт.;
- 69.2. Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, размер СН 30 – 1 шт.;
- 69.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
70. Набор для дренирования арт.103715.1.100, в составе:
- 70.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;
- 70.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;
- 70.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
71. Набор для дренирования арт.103718.1.100, в составе:
- 71.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;
- 71.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;
- 71.3. Инструкция по применению– 1 шт.;
72. Набор для дренирования арт.103721.1.100, в составе:
- 72.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

72.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;

72.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

73. Набор для дренирования арт.103722.1.100, в составе:

73.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

73.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;

73.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

74. Набор для дренирования арт.103724.1.100, в составе:

74.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

74.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;

74.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

75. Набор для дренирования арт.103727.1.100, в составе:

75.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

75.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;

75.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

76. Набор для дренирования арт.103730.1.100, в составе:

76.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 100 мл – 1 шт.;

76.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;

76.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

77. Набор для дренирования арт.103715.1.200, в составе:

77.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

77.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;

77.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

78. Набор для дренирования арт.103718.1.200, в составе:

78.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

78.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;

78.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

79. Набор для дренирования арт.103721.1.200, в составе:

79.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

79.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;

79.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

80. Набор для дренирования арт.103722.1.200, в составе:

80.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

80.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;

80.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

81. Набор для дренирования арт.103724.1.200, в составе:

81.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

81.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;

81.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

82. Набор для дренирования арт.103727.1.200, в составе:

82.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;

82.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;

82.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

83. Набор для дренирования арт.103730.1.200, в составе:
83.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 200 мл – 1 шт.;
83.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;
83.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

84. Набор для дренирования арт.103715.1.400, в составе:
84.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;
84.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 15 – 1 шт.;
84.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

85. Набор для дренирования арт.103718.1.400, в составе:
85.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;
85.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 18 – 1 шт.;
85.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

86. Набор для дренирования арт.103721.1.400, в составе:
86.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;
86.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 21 – 1 шт.;
86.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

87. Набор для дренирования арт.103722.1.400, в составе:
87.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;
87.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 22 – 1 шт.;
87.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

88. Набор для дренирования арт.103724.1.400, в составе:
88.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;
88.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 24 – 1 шт.;
88.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

89. Набор для дренирования арт.103727.1.400, в составе:
89.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;
89.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 27 – 1 шт.;
89.3. Инструкция по применению– 1 шт.;

90. Набор для дренирования арт.103730.1.400, в составе:
90.1. Емкость для дренажа силиконовая, объём 400 мл – 1 шт.;
90.2. Катетер дренажный круглый, размер СН 30 – 1 шт.;
90.3. Инструкция по применению– 1 шт.

1.13. Список принадлежностей

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

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

Наборы медицинские одноразовые стерильные для дренирования представляют собой медицинские изделия, которые врачи соответствующего профиля помещают в область раны и которые используются для предотвращения накопления экссудата, крови или иных жидкостей у пациента в послеоперационном периоде, используются с различными типами резервуаров

(емкостей), соединяемых с ними посредством дренажных катетеров и создающих отрицательное давление, для измерения количества собранной жидкости, а также используются для предотвращения накопления указанных жидкостей рядом с послеоперационными хирургическими швами. Наборы применяются для активного и пассивного дренирования. Изделие - стерильное, стерилизуется в потребительской упаковке, и предназначенное для однократного применения одним пациентом.

Катетер дренажный с плоским наконечником используются для предотвращения накопления жидкости после оперативного вмешательства и для дренирования экссудата, крови и иных жидкостей. Иными словами, дренажные катетеры используются как для предотвращения накопления, так и для сбора нежелательных жидкостей. Катетер дренажный с плоским наконечником может быть: Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый, катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ.

На катетеры дренажные с плоским наконечником нанесена рентгеноконтрастная линия для определения положения катетера.

Наконечник катетера дренажного - мягкий и гладкий, что позволяет минимизировать повреждение и травматизацию мягких тканей. Наконечники дренажных катетеров могут быть изготовлены из ПВХ или силикона. Твердость материала трубки должна составлять 50-90 единиц по Шору А.

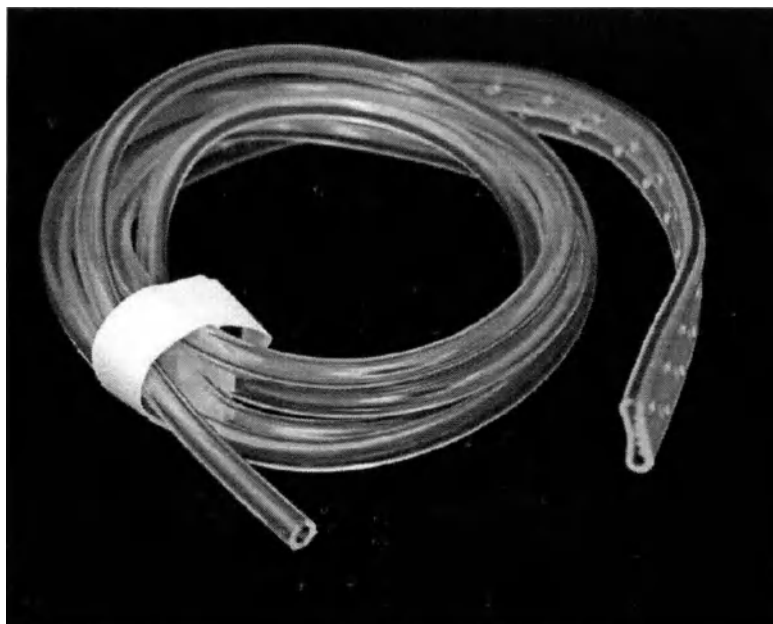


Рисунок 1- Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый или ПВХ

Катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый и катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ

	CH 10	CH 12	CH 14	CH 15	CH 16	CH 18	CH 20	CH 21	CH 22	CH 24	CH 26	CH 27	CH 28	CH 30	CH 39	Отклонение
Внутр. диаметр трубки (мм)	2	3,0	3,1	3,2	3,3	3,9	4,7	5	5,1	5,4	6	6,1	6,2	6,5	6,7	0,25 мм
Нар. диаметр трубки (мм)	3,33	4,5	4,67	5	5,33	6	6,67	7	7,33	8	8,7	9,05	9,34	10	10,2	0,25 мм
Длина трубки (см)	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	11 см

(катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ)																
Длина трубки (см) (катетер дренажный с плоским наконечником силиконовый)	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	90	11 см

*Для изделия: катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7,10,13 мм: соответствуют значения:

7 мм – СН 21

10мм - СН 30

13 мм– СН 39

Размеры бокового отверстия:

СН 10: 1,6 мм +/- 0,3 мм

СН 12: 1,6 мм +/- 0,3 мм

СН 14: 1,6 мм +/- 0,3 мм

СН 15: 1,7 мм +/- 0,3 мм

СН 16: 3,0 мм +/- 0,3 мм

СН 18: 1,8 мм +/- 0,3 мм

СН 20: 1,8 мм +/- 0,3 мм

СН 21: 1,0 мм +/- 0,3 мм

СН 22: 1,9 мм +/- 0,3 мм

СН 24: 1,9 мм +/- 0,3 мм

СН 26: 1,10 мм +/- 0,3 мм

СН 27: 1,10 мм +/- 0,3 мм

СН 28: 1,10 мм +/- 0,3 мм

СН 30: 1,10 мм +/- 0,3 мм

Катетер дренажный круглый. Отличие катетера от катетера дренажного с плоским наконечником круглой формой профиля. Используются для предотвращения накопления жидкости после оперативного вмешательства и для дренирования экссудата, крови и иных жидкостей. Иными словами, дренажные катетеры используются как для предотвращения накопления, так и для сбора нежелательных жидкостей.

На катетеры дренажные нанесена рентгеноконтрастная линия для определения положения катетера. Наконечник катетера дренажного - мягкий и гладкий, что позволяет минимизировать повреждение и травматизацию мягких тканей. Наконечники дренажных катетеров могут быть изготовлены из силикона. Твердость материала трубки должна составлять 60-90 единиц по Шору А. На другом конце катетера может располагаться прямой коннектор ("T" CONNECTOR) (не входит в комплект).

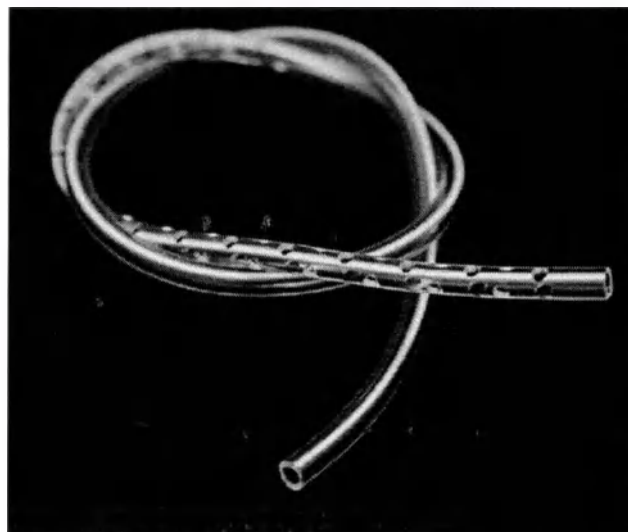


Рисунок 2- Катетер дренажный круглый

	CH 15	CH 18	CH 21	CH 22	CH 24	CH 27	CH 30	Отклонение
Внутр. диаметр трубки (мм)	2,8	3,9	5	5,1	5,4	6,1	6,5	0,15 мм CH 18-30: 0,2 мм
Нар. диаметр трубки (мм)	5	6	7	7,3	8	9	10	+/-0,2 мм
Длина трубки (см)	90	90	90	90	90	90	90	2 см

Размеры бокового отверстия (Диаметр по меньшей стороне):

CH 15: 2,5 мм +/- 0,3 мм

CH 18: 1,8 мм +/- 0,3 мм

CH 21: 1,8 мм +/- 0,3 мм

CH 22: 1,9 мм +/- 0,3 мм

CH 24: 1,9 мм +/- 0,3 мм

CH 27: 1,10 мм +/- 0,3 мм

CH 30: 1,10 мм +/- 0,3 мм

Емкость для дренажа силиконовая или ПВХ – резервуары представляют собой контейнеры для хранения нежелательных биологических жидкостей посредством применения вакуума с помощью дренажных катетеров, которые прикрепляются к этим резервуарам. Резервуары изготавливают из силикона или ПВХ. На резервуар нанесены линии градуировки объема.

Объем ёмкости: 400 мл ($\pm 10\%$), 200 мл ($\pm 10\%$) и 100 мл ($\pm 10\%$) (только для Емкости для дренажа силиконовой)



Рисунок 3- Емкость для дренажа силиконовая или ПВХ

Дренажный мешок ПВХ - представляет собой мешок (ёмкость), в который собирается жидкость под действием отрицательного давления (см. рисунок 4). Должен иметь герметичное соединение с катетером дренажным с плоским наконечником ПВХ, чтобы отрицательное давление сохранялось. На конце катетера может располагаться прямой коннектор ("I" CONNECTOR) (см. рис.4). На конце дренажного мешка расположено сливное отверстие.

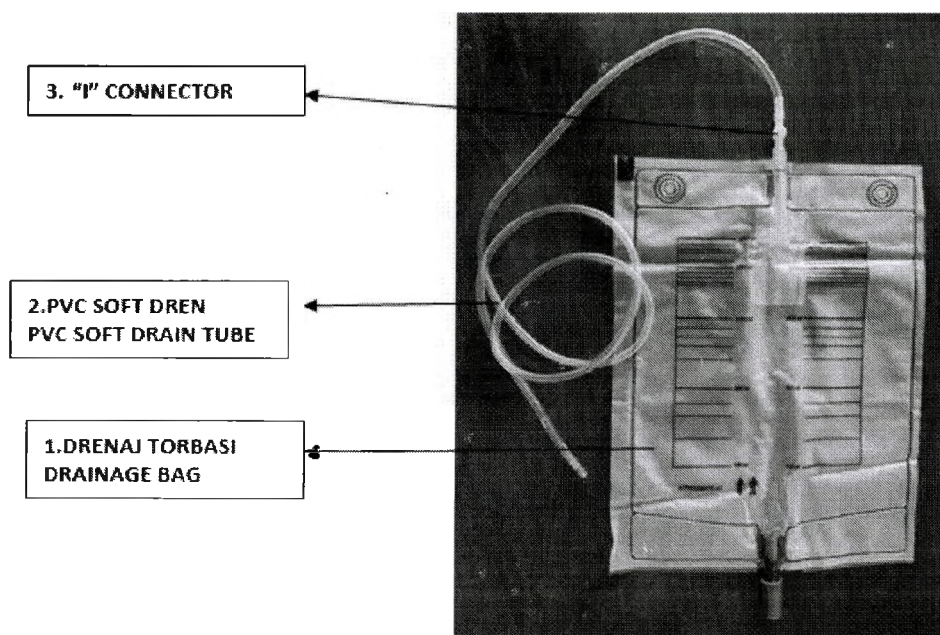


Рисунок 4- Расположение прямого коннектора ("I" CONNECTOR)

*Перевод:

- "I" CONNECTOR - Прямой коннектор
- PVC SOFT DREN – Катетер дренажный
- DRENAJ TORBASI - Дренажный мешок ПВХ

Прямой коннектор ("I" CONNECTOR):

Нар. диаметр, мм

5x5: $5 \times 5 \pm 0,5$ мм

6x6: $6 \times 6 \pm 0,5$ мм

5x8: $5 \times 8 \pm 0,5$ мм

7x11: $7 \times 11 \pm 0,5$ мм

5x11: $5 \times 11 \pm 0,5$ мм

8x8: $8 \times 8 \pm 0,5$ мм

10x10: $10 \times 10 \pm 0,5$ мм

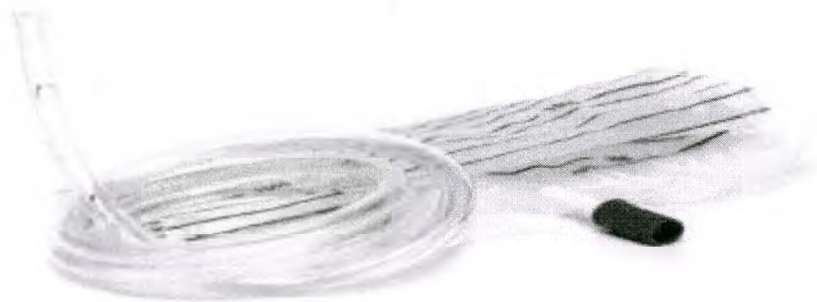


Рисунок 5- Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ и Дренажный мешок ПВХ (общий вид)

Номинальный объем: 2000 мл $\pm$ 10%
 Общая длина: 120 см $\pm$ 5 см
 Длина дренажного мешка: 28 см $\pm$ 1 см
 Ширина: 20 см $\pm$ 1 см
 Расстояние между двумя отверстиями: 20 мм $\pm$ 3 мм
 Длина заглушки и крышки: 5 см $\pm$ 0,5 см

Емкость для дренажа гофрированная (в виде «гармошки»), входящая в состав набора предназначена для сбора раневого содержимого и служит для низковакуумного дренирования ран. Разряжение создается путем сжимания «гармошки» руками. Дренажная емкость также оснащена подвесом. Благодаря ребристой структуре подвеса и двум отверстиям для его закрепления, можно регулировать пространственный размер, в зависимости от того, где будет располагаться емкость. Объем ёмкости: 400 мл ($\pm$ 10%), 200 мл ($\pm$ 10%), 25 мл ($\pm$ 10%)

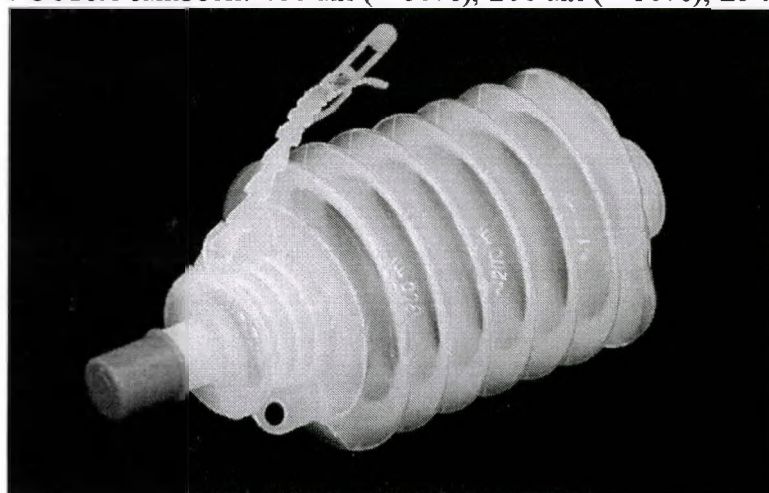


Рисунок 6- Емкость для дренажа гофрированная

Объем ёмкости: 200 мл и 400 мл ($\pm$ 10%)
 Нар. диаметр входного отверстия коннектора
 400 мл: 13 мм $\pm$ 0,5 мм
 200 мл: 13 мм $\pm$ 0,5 мм

Объем емкости: 25 мл ($\pm$ 10%)
 Внутр. диаметр входного отверстия коннектора 2,5 мм $\pm$ 0,3 мм

Коннектор:
 Масса: 1,0 г $\pm$ 0,2 г
 Длина: 25,0 $\pm$ 0,5 мм

Внутр. диаметр входного отверстия: 2,5 мм $\pm$ 0,3 мм

Соединительная трубка с клипсой служат для присоединения катетера дренажного к емкости для дренажа гофрированной. Клипса в закрытом состоянии должна останавливать поток жидкости внутри трубки, чтобы облегчить опорожнение емкости дренажной и создать отрицательное давление.

Соединительная трубка – должна быть прозрачной, гладкой, устойчивой к перегибам и не иметь повреждений или инородных частиц. Длина трубки: 100 $\pm$ 5 см, Внутренний диаметр: 4,5 мм $\pm$ 0,5 мм, Внешний диаметр: 6,4 мм $\pm$ 0,1 мм. Твердость материала трубки должна составлять 82 единицы по Шору А. Соединительная трубка должна герметично соединяться с дренажной емкостью. Клипса: масса: 5,30 г $\pm$ 0,2 г, длина: 37 мм $\pm$ 0,5 мм, длина резьбы: 17,1 мм $\pm$ 0,2 мм. На конце трубки расположен коннектор с градуировкой.



Рисунок 7- Соединительная трубка с клипсой

Коннектор с градуировкой:

для вариантов катетера-троакара CH8-CH10-CH12

Масса: 2 г $\pm$ 0,4 г

Длина: 49 $\pm$ 1 мм

Внутр. диаметр входного отверстия коннектора: 7 $\pm$ 1 мм

для вариантов катетера-троакара CH14-CH16-CH18

Масса: 2,5 г $\pm$ 0,4 г

Длина: 49 $\pm$ 1 мм

Внутр. диаметр входного отверстия коннектора: 7 $\pm$ 1 мм

Адаптер:

Масса:

для вариантов катетера-троакара CH 8-10-12-14: 0,43 г $\pm$ 0,02 г

для вариантов катетера-троакара CH 16-18: 0,49 г $\pm$ 0,02 г

Внутр. диаметр входного отверстия адаптера:

для вариантов катетера-троакара CH 8-10: 2,75 мм $\pm$ 0,2 мм

для вариантов катетера-троакара CH 12-14: 3,20 мм $\pm$ 0,2 мм

для вариантов катетера-троакара CH 16-18: 4,50 мм $\pm$ 0,2 мм

Катетер-троакар используется для активного и пассивного дренирования ран, имеет по всей длине рентгеноконтрастную линию и одну отметку для удобного позиционирования катетера в ране, располагающуюся на расстоянии 5 см от последнего отверстия. С одной стороны, катетер-

троакар имеет перфорацию, благодаря которой весь экссудат легко выводится с помощью дренажного аппарата, с другой стороны катетер-троакар снабжен стилетом, который выполнен из медицинской стали. Имея равные по размерам многочисленные перфорации, дает возможность хирургу обрезать катетер, оставляя перфорированный участок необходимой длины. Усилие прокола стилета должно быть не более 4 Н. Твердость материала трубки должна составлять 60-82 единицы по Шору А.

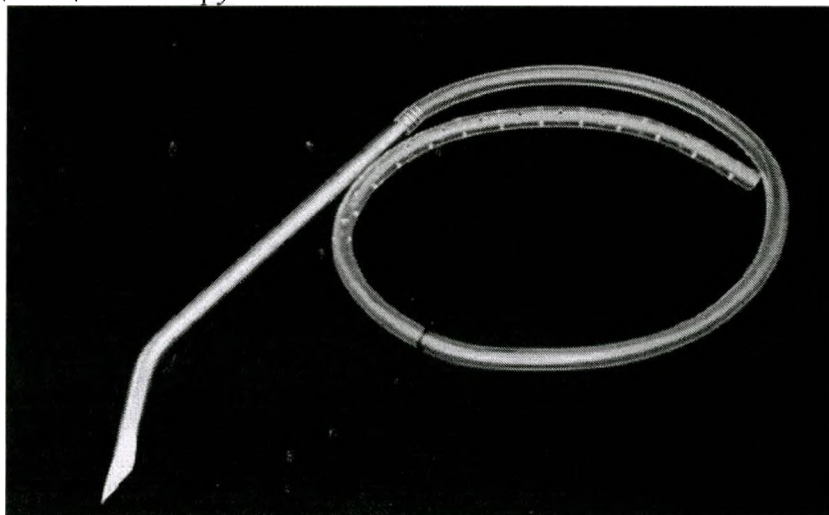


Рисунок 8- Катетер-троакар

	CH8	CH10	CH12	CH14	CH16	CH18	Отклонение
Внутренний диаметр (мм)	1,5	2,1	2,5	2,8	3,4	3,8	$\pm 0,2$ мм
Наружный диаметр (мм)	2,7	3,5	4,1	4,7	5,4	6,1	$\pm 0,2$ мм
Длина трубки катетера (см)	50	50	50	50	50	50	$\pm 0,5$ см

Y-коннектор используется для подсоединения 2 катетеров-троакаров.

Масса $2 \text{ г} \pm 0,2 \text{ г}$

Длина: $36,9 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

Внутренний диаметр $5,3 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$

Наружный диаметр: $7,2 \text{ мм} \pm 0,2 \text{ мм}$

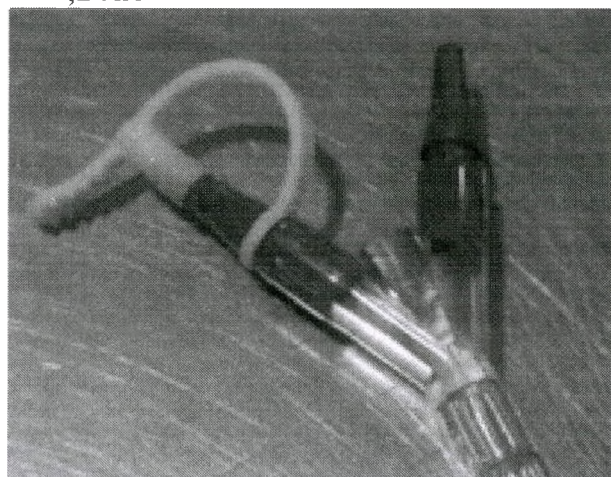


Рисунок 9 - Y-коннектор с адаптером

- 1 BELLOWS / Емкость для дренажа гофрированная
- 2 BELLOWS COVER / Крышка для ёмкости для дренажа гофрированная
- 3 HANGER / Подвес
- 4 TROCAR / Стиллет
- 5 DRAIN / Катетер-троакар

- 1 BELLOWS CONNECTOR / Адаптер
- 6 CLAMP / Клипса
- 7 GRADED CONNECTOR STOPPER / Коннектор с градуировкой
- 8 Y CONNECTOR / Y-коннектор
- 9 HOSE / Соединительная трубка

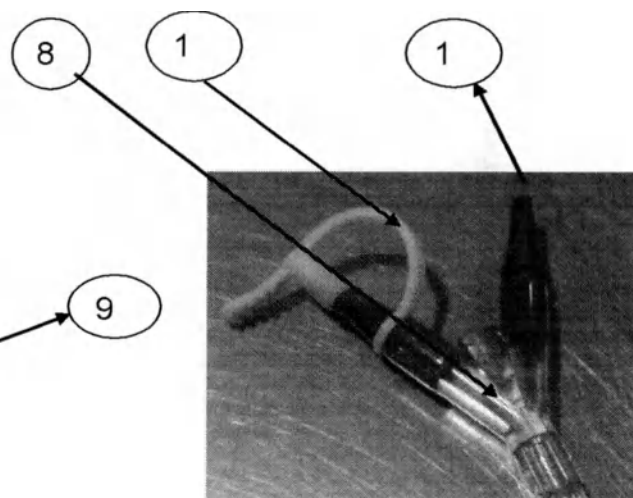
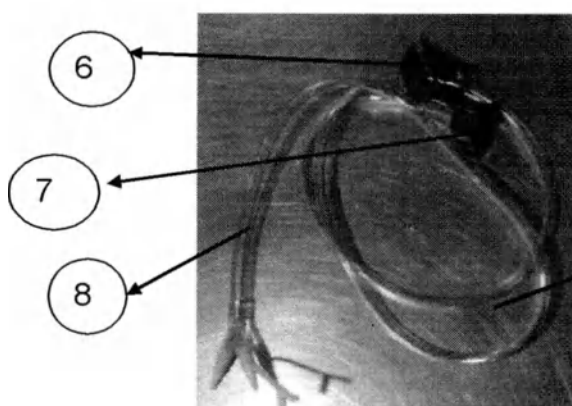
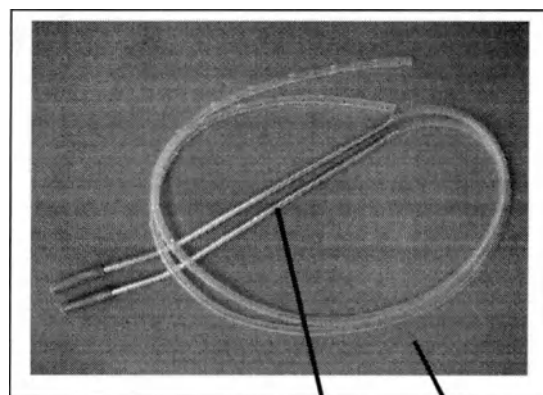
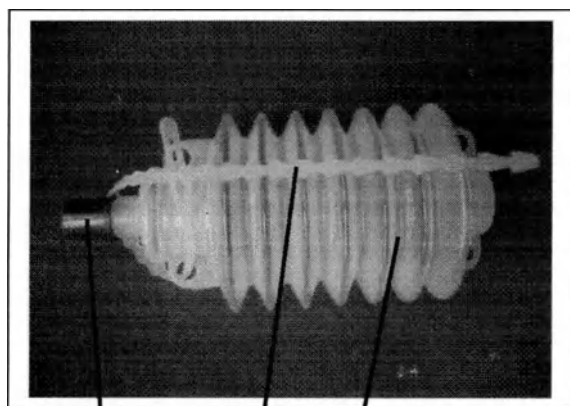


Рисунок 10- части Наборов для дренирования арт.103308, арт.103310, арт.103312, арт.103314, арт.103316, арт.103318, арт.103108, арт.103110, арт.103112, арт.103114, арт.103116, арт.103118

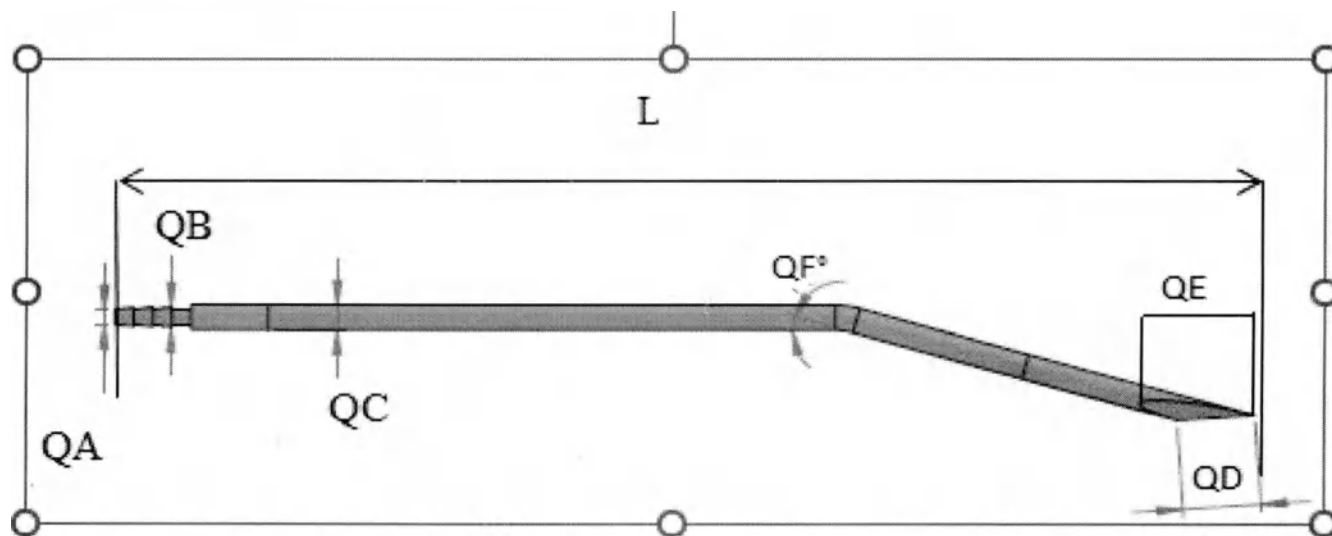
Стиллет

Стиллет

Резьбовой стержень из нержавеющей стали с заостренным концом на дистальном конце. Стержень помещается внутрь трубки для правильного направления трубки во время установки. Характеристики стилета в зависимости от размера катетера представлены ниже.



Рисунок 11- Стиллет с колпачком (общий вид)



	CH8	CH10	CH12	CH14	CH16	CH18	Отклонение
Наружный диаметр (QC), (мм)	2,7	3,4	4	4,7	5,20	6,0	$\pm 0,2$ мм
Длина (L), (мм)	90	150	150	150	150	150	± 5 мм
QA, (мм)	1,7	2	2,6	3	3,5	3,8	$\pm 0,5$ мм
QB, (мм)	2,21	2,80	3,2	4,0	4,5	4,6	$\pm 0,5$ мм
QD, (мм)	8	9	12	15	16	17	± 3 мм
QE, (мм)	11	12	15	18	19	20	± 3 мм
QF, (°)	20°	20°	20°	20°	20°	20°	$\pm 5^\circ$
Угол заточки, (°)	150	150	150	150	150	150	$\pm 5^\circ$
Угол скоса, (°)	130	130	130	130	130	130	$\pm 5^\circ$

**QA-QB: диаметр "ласточкиного хвоста" для соединения с трубкой катетера

QD: Длина линии заточки

QE: Длина боковой линии заточки

QF: Угол наклона

	CH8	CH10	CH12	CH14	CH16	CH18	Отклонение
Масса стилета, (г)	4,5	9,5	13	20	23	28,9	± 0,5 г
Длина колпачка стилета, (мм)	100	150	150	150	150	150	± 5 мм
Масса колпачка стилета, (г)	0,27	0,6	0,85	1	1,15	1,20	±0,05 г
Масса катетера-троакара (трубка, стилет, колпачок), (г)	8	15	20	27	28	29	± 0,5 г

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

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

№ п/п	Детали, в которых используется соответствующий материал	Основной материал	Марка	Производитель	Вид контакта с организмом человека
1	Ёмкость для дренажа	Силикон	J840	SELENA YAPI MALZEMEL ERI SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
2	Ёмкость для дренажа, дренажный мешок	ПВХ	PVC 82 SHORE A	Westlake Global Compounds	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
3	Ёмкость для дренажа гофрированная	ПЭНП	1H03	Indel Polymers	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
4	Стилет (для катетера-троакара)	Нержавеющая сталь	SS 304	Kobayashi Shoji KK	Кратковременный контакт с мягкими тканями и

	CH8	CH10	CH12	CH14	CH16	CH18	Отклонение
Масса стилета, (г)	4,5	9,5	13	20	23	28,9	± 0,5 г
Длина колпачка стилета, (мм)	100	150	150	150	150	150	± 5 мм
Масса колпачка стилета, (г)	0,27	0,6	0,85	1	1,15	1,20	±0,05 г
Масса катетера-троакара (трубка, стилет, колпачок), (г)	8	15	20	27	28	29	± 0,5 г

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

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

№ п/п	Детали, в которых используется соответствующий материал	Основной материал	Марка	Производитель	Вид контакта с организмом человека
1	Ёмкость для дренажа	Силикон	J840	SELENA YAPI MALZEMEL ERI SAN. VE TIC. LTD. ŞTİ.	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
2	Ёмкость для дренажа, дренажный мешок	ПВХ	PVC 82 SHORE A	Westlake Global Compounds	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
3	Ёмкость для дренажа гофрированная	ПЭНП	1H03	Indel Polymers	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
4	Стиллет (для катетера-троакара)	Нержавеющая сталь	SS 304	Kobayashi Shoji KK	Кратковременный контакт с мягкими тканями и

					опосредованно с кровотоком
5	Колпачок стилета	ПВХ	PVC 82 SHORE A	Westlake Global Compounds	-
6	Катетер-троакар	ПВХ	PVC 78 SHORE A H HAM 103R	GÖKTÜRKLER 304	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
7.1	Наконечник Прямой коннектор ("I" CONNECTOR)	ПВХ	PVC 82 SHORE A	Westlake Global Compounds	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
7.2	Наконечник Прямой коннектор ("I" CONNECTOR)	силикон	J840	SELENA YAPI MALZEMELERİ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
8	Крышка для ёмкости для дренажа	ПЭНП	1H03	Indel Polymers	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
9	Крышка для ёмкости для дренажа гофрированная	ПЭНП краситель зеленый	1H03 Green 7	Indel Polymers Focus Pigment Sdn. Bhd	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
10	Рентгеноконтрастное вещество (для катетера- троакара)	Бария сульфат	-	MARS CHEMICAL S.	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
11	Соединительная трубка/ трубка к дренажному мешку	ПВХ	PVC 82 SHORE A	Westlake Global Compounds	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
12	Клипса	ПОМ	1A43	ÇİMTER-TURPLAST-FORTEM	Длительный контакт с мягкими тканями и

		краситель красный	Red 043		опосредованно с кровотоком
13	Коннектор с градуировкой	ПВХ	PVC 60 SHORE	Westlake Global Compounds	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
14	Y-коннектор с адаптером	ПВХ ПЭНП краситель зеленый	PVC 60 SHORE 1H03	Westlake Global Compounds	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
15	Подвес (для ёмкости для дренажа гофрированной)	ПЭНП	1H03	Indel Polymers	-
16	Катетер дренажный с плоским наконечником	ПВХ	PVC 82 SHORE A	Westlake Global Compounds	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
17	Катетер дренажный с плоским наконечником, Катетер дренажный круглого сечения	силикон	J840	SELENA YAPI MALZEMEL ERI SAN. VE TIC. LTD. ŞTI.	Длительный контакт с мягкими тканями и опосредованно с кровотоком
18	Сливное отверстие дренажного мешка	ПЭНП краситель зеленый краситель синий	1H03	Westlake Global Compounds	-
19	Упаковка	Бумага медицинская ПА/ПЭ пленка	-	RSD Containers	Опосредованный кратковременный контакт с неповрежденной кожей
20	Транспортная упаковка	Картон	Н/П	TURAL AMBALAJ	-

2. Техническое описание медицинского изделия

2.1. Условия безопасного использования

- Изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в соответствии с инструкциями.
- Применения поврежденных изделий не допускается
- Не использовать повторно, частично или полностью уже использованное изделие

-При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения

- При использовании изделия:

- 1.Провести гигиеническую антисептику рук. Надеть перчатки, зарегистрированные в установленном порядке.
2. Проверить срок годности и герметичность упаковки.

2.2.Техническое обслуживание

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

2.3.Очистка и дезинфекция. Стерилизация

Не требуется. Изделие является одноразовым. Стерилизовано этилен оксидом.

Стерилизация

Пакеты из бумаги и полимерной пленки: изделие стерилизуют этиленоксидом (ЭО) в соответствии с валидированным циклом стерилизации согласно стандартам EN ISO 11135-1:2007 / ISO 11135:2014. Упаковка изделия изготовлена из бумаги медицинского назначения и ПА/ПЭ пленки, что обеспечивает максимальный газообмен этиленоксида, воздуха и влаги.

На основании результатов валидации установлен следующий стандартный цикл стерилизации:

Параметры	Значения	Погрешность
Время кондиционирования	30 мин.	+/-5
Температура, достигнутая в конце периода кондиционирования	50 °C	+/-5
Окончательное значение вакуума, достигнутое в конце испытания на утечку вакуума	150 мбар	+/-10
Конечное значение распределения увлажнения	Относительная влажность 45%	+/- 15
Содержание использованного газа	%90 ЭО+%10 CO ₂	
Время ввода газа ЭО	15 мин.	+/- 10
Количество ЭО-газа	7 кг	+0,5/- 0,3
Давление в кабине во время стерилизации	400 мбар	+/- 200
Температура в шкафу во время стерилизации	50 °C	+/-5
Время воздействия газа (стерилизация)	240 мин.	
Общее время вентиляции	40 мин.	+/- 20
Количество вентиляционных вакуумов и значение вакуума	150 мбар не менее 3 раз	+/-10
Температура в кабине во время вентиляции	50 °C	+/-5

Подробный отчет о рутинном мониторинге хранится в отделе обеспечения качества, а также в производственном отделе.

Внешний вид и функциональные характеристики изделия не ухудшаются после трех циклов стерилизации этиленоксидом, поскольку изделие стерилизуется три раза, а упаковка изделия остается неповрежденной. Содержание остаточного этиленоксида также не превышает допустимого предельного значения.

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

2.4. Требования по охране окружающей среды, в том числе требования по безопасной утилизации. Защита окружающей среды.

- Требования по санитарной защите атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим стандартам, установленным в стране.

-В процессе производства изделия должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства.

-Технология производства изделия не предполагает образования жидких отходов.

- Утилизация технологических потерь, возникающих в процессе производства изделия, а также готовой продукции, если она не соответствует требованиям, должна осуществляться в соответствии с действующими стандартами и требованиями.

-При эксплуатации изделия не требуется специальных мер по защите окружающей среды от вредного воздействия.

Утилизация:

□Используемые изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684-21.

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

2.5. Информация о сроке годности

Готовые изделия отвечают техническим и функциональным требованиям в течение 5 лет с даты изготовления.

2.6. Требования по транспортировке и хранению

Транспортировку изделий осуществляют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для данного вида транспорта, при соблюдении температурного режима. Транспортировку осуществляют при температуре от 0 до 35°C. Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 10 до 35 °С. Не хранить вблизи органических растворителей, источников радиации или ультрафиолетового света, т.к. они могут повредить материал изделия.

2.7.Гарантия производителя

□ Гарантийный срок годности и хранения изделий: 5 лет с даты производства.

□ Запрещено использовать изделие после истечения срока годности.

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

2.8. Упаковка

2.8.1 Индивидуальная упаковка должна быть выполнена из прозрачной ПА/ПЭ пленки, запечатанной бумагой медицинского назначения.

2.8.2 Индивидуальная упаковка должна быть герметичной для обеспечения барьера стерильности. Целостность упаковки не должна нарушаться при соблюдении требований к обращению, хранению, стерилизации или транспортировке.

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

Толщина пленки из ПА/ПЭ: 50-60 мкм, бумага упаковочная для медицинских изделий (ширина х плотность) – 140-300 мм х 0,01 г/см ± 10%

Прочность на растяжение – не менее 12 МПа,

Прочность продавливания – не менее 0,25 МПа.

Сопротивление разрыву – не менее 20 Н.

Ширина запайки (шва) – не менее 4 мм

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

Размер упаковок:

Наименование изделия	Размер индивидуальной упаковки (длина x ширина), см ± 10%	Масса индивидуальной упаковки, г
Набор для дренирования арт. 103208, арт. 103210, арт. 103212, арт. 103214, арт. 103216, арт. 103218, арт. 103008, арт. 103010, арт. 103012, арт. 103014, арт. 103016, арт. 103018, арт. 103308, арт. 103310, арт. 103312, арт. 103314, арт. 103316, арт. 103318, арт. 103108, арт. 103110, арт. 103112, арт. 103114, арт. 103116, арт. 103118, арт. 103108, арт. 103110, арт. 103112, арт. 103114, арт. 103316, арт. 103318	20x13,5	3-15
Набор для дренирования арт. 103715.1.100, арт. 103718.1.100, арт. 103721.1.100, арт. 103722.1.100, арт. 103724.1.100, арт. 103727.1.100, арт. 103730.1.100, арт. 103715.1.200, арт. 103718.1.200, арт. 103721.1.200, арт. 103722.1.200, арт. 103724.1.200, арт. 103727.1.200, арт. 103730.1.200, арт. 103715.1.400, арт. 103718.1.400, арт. 103721.1.400, арт. 103722.1.400, арт. 103724.1.400, арт. 103727.1.400, арт. 103730.1.400	26x25	4-14
Набор для дренирования арт. 103517, арт. 103520, арт. 103523, арт. 103507, арт. 103510, арт. 103513, арт. 103657, арт. 103660, арт. 103673, арт. 103527, арт. 103530, арт. 103533, арт. 103607, арт. 103610, арт. 103613;	26x25	3-15
Набор для дренирования МИНИ арт. 103406, арт. 103408, арт. 103410	20x13,5	3-15
Набор для дренирования Софт Дрэйн арт. 101010, арт. 101012, арт. 101014, арт. 101015, арт. 101016, арт. 101018, арт. 101020, арт. 101021, арт. 101022, арт. 101024, арт. 101026, арт. 101027, арт. 101028, арт. 101030, арт. 103812, арт. 103814, арт. 103815, арт. 103816, арт. 103818, арт. 103820, арт. 103821,	26x25	3-15

арт.103822, арт.103824, арт.103826, арт.103827, арт.103828, арт.103830		
---	--	--

3. Маркировка

3.1. Описание маркировки медицинского изделия

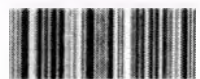
На каждой индивидуальной упаковке должна быть этикетка, на которой должны быть указаны:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ код партии (обозначено соответствующим символом);
- ☐ номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- ☐ дата изготовления.
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- ☐ символ "Использовать до" (месяц и год);
- ☐ символы «Осторожно», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия солнечного цвета»;
- ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение: Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте;
- ☐ штрих код;
- ☐ знак соответствия.

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

 PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla İstanbul/Türkiye	
Произведено в Турции	
Набор медицинский одноразовый стерильный для дренирования ADD MEDICAL®	
Набор для дренирования арт. 103517, в составе:	
1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.; 2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH21) – 1 шт.	
REF 103517 LOT	 
          	
Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.	
 8698573037312	

Макет маркировки для РФ (Набор для дренирования арт. 103517, в составе:
 1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
 2. Катетер дренажный с плоским наконечником, размер 7 мм (CH21) – 1 шт.)

 PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla İstanbul Turkey	
Произведено в Турции	
Набор медицинский одноразовый стерильный для дренирования ADD MEDICAL®	
Набор для дренирования МИНИ арт.103406, в составе:	
1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;	
2. Катетер – троакар, размер CH 6 – 1 шт.;	
REF 103406	
LOT	
         	
Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.	
 8698573037312	

Макет маркировки для РФ (Набор для дренирования МИНИ арт.103406, в составе:

1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 25 мл – 1 шт.;
2. Катетер – троакар, размер CH 6 – 1 шт.)

 PLASTI-MED PLASTIK MEDICAL
ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ
Deri OSB Mahallesi Yen Sanayi Cad. No:13
Tuzla İstanbul Turkey

Произведено в Турции

Набор медицинский одноразовый стерильный для дренирования
ADD MEDICAL®

Набор для дренирования арт.103208, в составе:

1. Емкость для дренажа гофрированная,
объем 200 мл – 1 шт.;
2. Катетер – троакар, размер CH 8 – 1 шт.;
3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.

REF 103208



LOT



Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.



8698573037312

Макет маркировки для РФ (Набор для дренирования арт.103208, в составе:

1. Емкость для дренажа гофрированная, объем 200 мл – 1 шт.;
2. Катетер – троакар, размер CH 8 – 1 шт.;
3. Соединительная трубка с клипсой -1 шт.)



PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL
ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED
ŞİRKETİ
Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13
Tuzla İstanbul Turkey

Произведено в Турции

**Набор медицинский одноразовый стерильный для дренирования
ADD MEDICAL®**

Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101010, в составе:

1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;
2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер CH 10 – 1 шт.

REF 101010



LOT



Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.



8698573037312

Макет маркировки для РФ (Набор для дренирования Софт Дрэйн арт.101010, в составе:

1. Дренажный мешок ПВХ, объем 2000 мл – 1 шт.;
2. Катетер дренажный с плоским наконечником ПВХ, размер CH 10 – 1 шт.)

 PLASTI-MED PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Deri OSB Mahallesi Yan: Sanayi Cad. No:13 Tuzla İstanbul Turkey	
Произведено в Турции	
Набор медицинский однократный стерильный для дренирования ADD MEDICAL®	
Набор для дренирования арт.103718.1.100, в составе: 1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.; 2. Катетер дренажный круглый, размер CH 18 – 1 шт.	
REF	103718.1.100 
LOT	
         	
Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.	
 8698573037312	

Макет маркировки для РФ (Набор для дренирования арт.103718.1.100, в составе:

1. Емкость для дренажа силиконовая, объем 100 мл – 1 шт.;
2. Катетер дренажный круглый, размер CH 18 – 1 шт.)

Транспортная маркировка:

Маркировка должна быть выполнена типографским, литографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, прочно приклеенном к упаковке, с указанием:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ название (обозначение) изделия;
- ☐ код партии (обозначено соответствующим символом);
- ☐ номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- ☐ символ "Запрет на повторное применение";
- ☐ символ "Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению";
- ☐ дата изготовления;
- ☐ символ "Использовать до" (месяц и год);
- ☐ количество изделий;
- ☐ символы «Осторожно», «Обратиться к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного цвета»;
- ☐ сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- ☐ надписи: «Произведено в Турции», «Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте»;
- ☐ штрих код;
- ☐ номер регистрационного удостоверения и дата выдачи (при получении);
- ☐ знак соответствия (при наличии).

На упаковку должна быть нанесена транспортная маркировка и манипуляционные знаки, имеющие значение «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействие солнечного цвета», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Крюками не брать», «Не вставать», «Ножом не вскрывать». Указание по открытию упаковки в виде стрелок и надписи: «Открывать здесь».



Макет транспортной упаковки

		 Открывать здесь 	
			

Макет транспортной упаковки для РФ



Макет транспортной этикетки для РФ (на примере Набор для дренирования арт.103715.1.200)

3.2. Описание символов, нанесенных на медицинское изделие

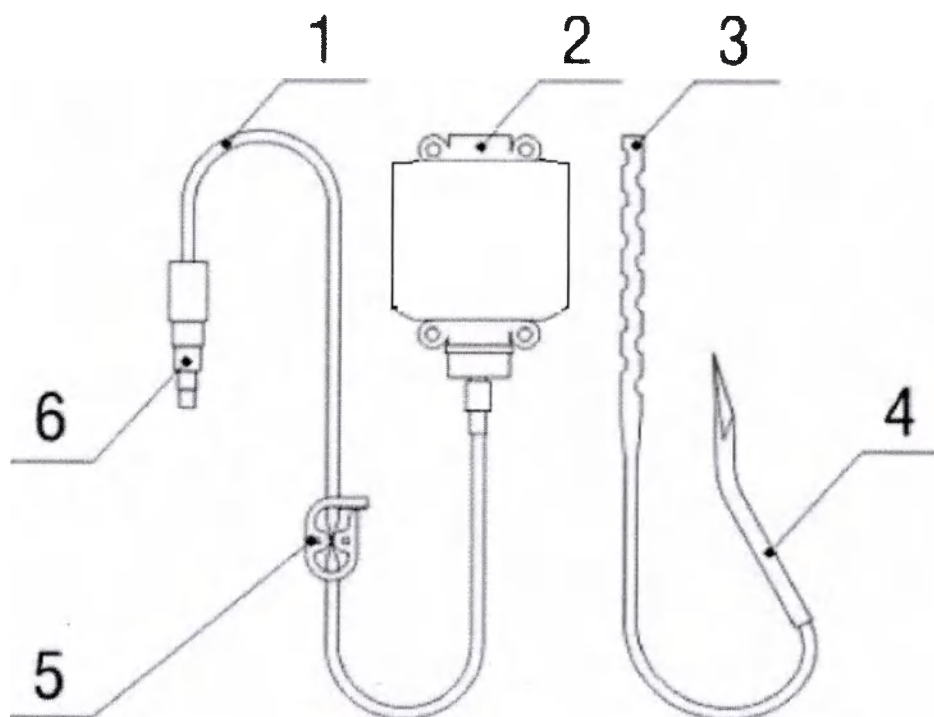
СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ	СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Дата изготовления		Запрет на повторное применение
REF	Номер по каталогу		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
LOT	Код партии		Осторожно
	Использовать до	CE 1984	Знак соответствия CE
	Не стерилизовать повторно		Не допускать воздействия солнечного света

	Стерилизация оксидом этилена		Не допускать воздействия влаги
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Крюками не брать		Не вставлять
	Ножом не вскрывать		Открывать здесь* (указан на оригинальной маркировке производителя)
	Товарный знак производителя* (указан на оригинальной маркировке производителя)		Указание по открытию упаковки

* для маркировки изделий на территории РФ данных символов указано не будет

4. Способ применения

Изделия предназначены для однократного использования, для одного пациента.



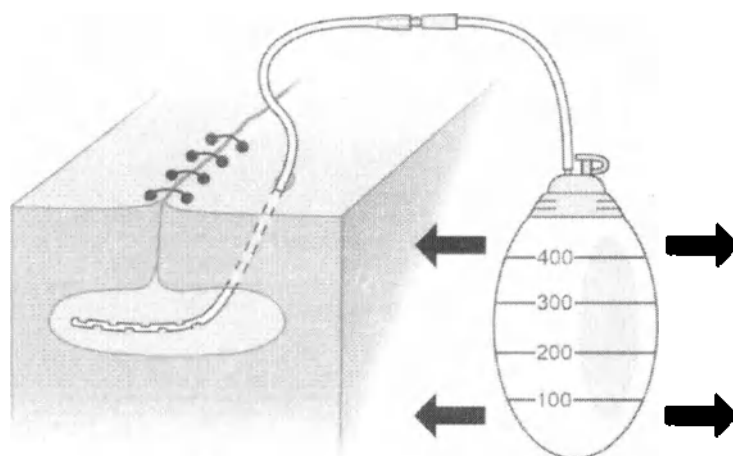
1. Соединительная трубка 2. Емкость для дренажа 3. Катетер дренажный 4. Катетер – троакар
5. Клипса соединительной трубки

1. Набор для дренирования арт. 103517, арт. 103520, арт. 103523 арт. 103507, арт. 103510, арт. 103513, арт. 103657, арт. 103660, арт. 103673, арт. 103527, арт. 103530, арт. 103533, арт. 103530 арт. 103607, арт. 103610, арт. 103613

Применяется для активного и пассивного дренирования. Предназначено для низковакуумного дренирования области оперативного вмешательства. Применяется для аспирации в труднодоступных щелевидных пространствах.

Набор для дренирования арт.103715.1.100, арт.103718.1.100, арт.103721.1.100, арт.103722.1.100, арт.103724.1.100, арт.103727.1.100, арт.103730.1.100, арт.103715.1.200, арт.103718.1.200, арт.103721.1.200, арт.103722.1.200, арт.103724.1.200, арт.103727.1.200, арт.103730.1.200, арт.103715.1.400, арт.103718.1.400, арт.103721.1.400, арт.103722.1.400, арт.103724.1.400, арт.103727.1.400, арт.103730.1.400

Применяется для активного и пассивного дренирования. Предназначено для низковакуумного дренирования области оперативного вмешательства. Используются для предотвращения накопления жидкости после оперативного вмешательства и для дренирования экссудата, крови и иных жидкостей.

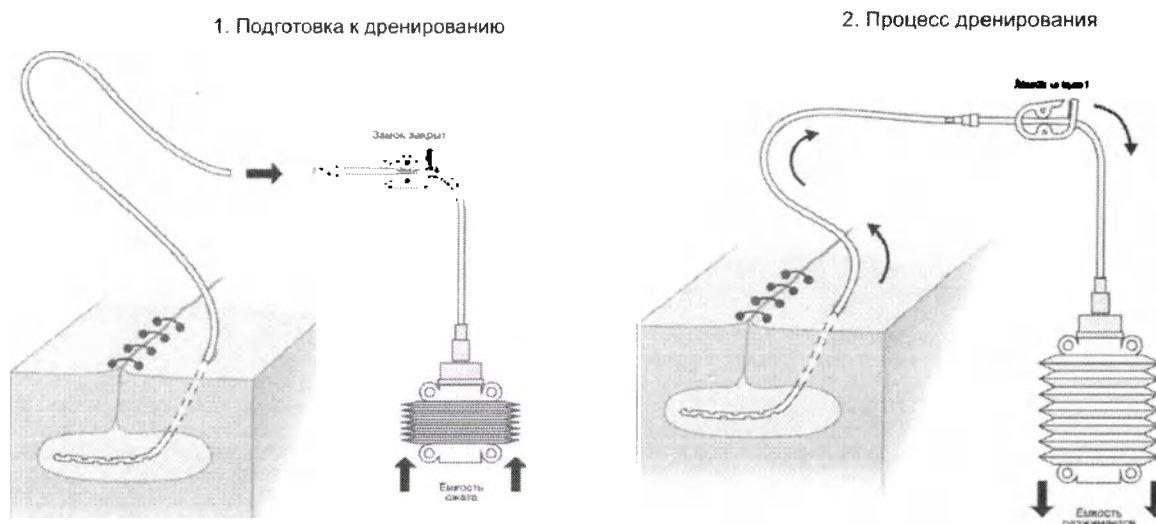


- Проверьте герметичность упаковки.
 - Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с символами на этикетке и в Инструкции по применению.
 - Извлеките изделие из упаковки и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов. При установке изделия следует соблюдать требования асептики
 - Соедините емкость (2) с соединительной трубкой (1) (в комплект не входит) с катетером дренажным (3) с помощью коннектора (6) (не входит в комплект).
 - Установите катетер в месте скопления патологических жидкостей в соответствии с правилами общехирургической практики. Не применяйте чрезмерную силу при извлечении катетера из раны.
- Сжать емкость. **ВНИМАНИЕ!** Проверьте герметичность всех коннекторов и убедитесь, что установлен достаточный уровень вакуума (емкость находится в сжатом состоянии).
- Открыть клапан емкости, соединенной с дренажным катетером.
 - Повторное соединение осуществляют после закрытия клапана.
 - Емкость помещают под область раны.

- Отделяемое в емкости опорожняют в стерильный дренажный мешок (в комплект поставки не входит), количество отделяемого записывают.
- После окончания дренирования извлеките дренажный катетер.
- Утилизируйте изделие в установленном порядке.

2. Набор для дренирования МИНИ арт.103406, арт.103408, арт.103410

Применяется для активного и пассивного дренирования. Предназначено для низковакуумного дренирования области оперативного вмешательства в тех случаях, когда ожидается малое количество отделяемого.

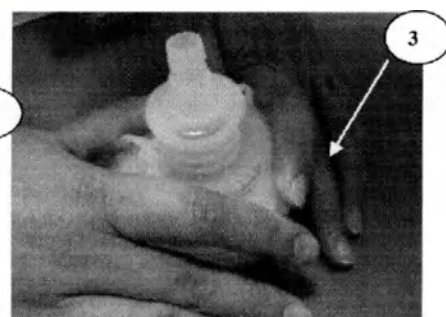
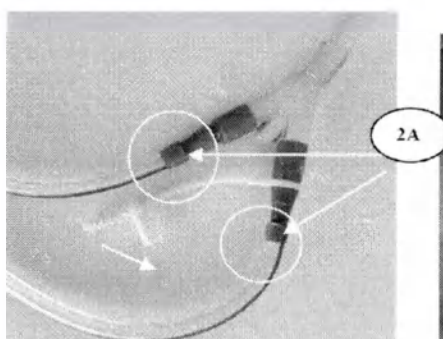
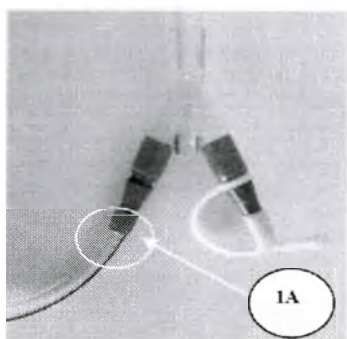


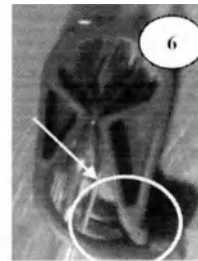
- Проверьте герметичность упаковки.
- Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с символами на этикетке и в Инструкции по применению.
- Извлеките изделие из упаковки и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов. При установке изделия следует соблюдать требования асептики
- Удалите воздух из емкости для дренажа (2) гофрированной (гармошки), нажав на резервуар обеими руками.
- Вставьте соответствующий конец соединительной трубки (в комплект поставки не входит) в емкость для дренажа гофрированную (гармошку), протолкнув трубку до конца.
- Удерживая емкость для дренажа гофрированную (гармошку) в нажатом положении, вставьте коннектор соединительной трубки на в конец дренажного катетера трубки до конца, не выпуская из нее воздух, закрепите соединительную трубку клипсой.
- Сделайте прокол раны с помощью стилета катетера-троакара для установки дренажа. Проведите процесс дренирования. Откройте замок клипсы и разжать емкость гофрированную (гармошку).
- Необходимое давление создается путем сжатия руками «гармошки».
- Перед опустошением емкости для дренажа гофрированной (гармошке) отсоедините соединительную трубку от емкости, предварительно закрыв замок клипсы и опустошите емкость.
- Утилизируйте изделие в установленном порядке.

3. Набор для дренирования арт.103208, арт.103210, арт.103212, арт.103214, арт.103216, арт.103218, арт.103008, арт.103012, арт.103014, арт.103016, арт.103018, арт.103308, арт.103310, арт.103312, арт.103314, арт.103316, арт.103318, арт.103108, арт.103110, арт.103112, арт.103114, арт.103316, арт.103318

Применяется для активного и пассивного дренирования. Обеспечивает эффективное низковакуумное дренирование области оперативного вмешательства в тех случаях, когда в послеоперационном периоде прогнозируется значительное или умеренное количество отделяемого.

- Проверьте герметичность упаковки.
- Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с символами на этикетке и в Инструкции по применению.
- Извлеките изделие из упаковки и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов. При установке изделия следует соблюдать требования асептики
- Сделайте прокол раны с помощью троакара катетера для установки дренажа.
- 1А: Если используется один дренажный катетер, то вставьте дренажный катетер в адаптер, расположенный на открытом конце Y-коннектора, продвинув его с усилием, и убедитесь, что другой конец коннектора закрыт.
- 2А: Для одновременного использования двух дренажных катетеров откройте крышку адаптера на другом конце Y-коннектора и установите вновь присоединяемый дренажный катетер, продвинув его с усилием.
- 3: Нажмите на сильфон (ёмкость для дренажа гофрированная) обеими руками, чтобы удалить воздух.
- 4: Вставьте соответствующий конец соединительной трубки в опустошенную ёмкость, протолкнув трубку до конца.
- 5: Закрепите соединение, вставив зеленый коннектор на конце соединительной трубки до конца, удерживая ёмкость для дренажа гофрированную в нажатом положении и не выпуская из нее воздух.
- 6: Затем, не выпуская воздух из ёмкости, нажмите красный компрессионный замок (клипсу) на соединительной трубке, чтобы закрыть его.
- 7: Как только стилет катетера-троакара помещен в тело и катетер-троакар размещен в ране, откройте клипсу соединительной трубки, чтобы начать дренирование в ёмкость.
- 8: Если уровень вакуума снизился, выполните указанные выше этапы повторно, чтобы восстановить вакуум.
- **ОПОРОЖНЕНИЕ:** Закройте клипсу соединительной трубки. Отсоедините крышку емкости для дренирования от ёмкости. Опорожните ёмкость. Присоедините ёмкость как было указано выше и откройте клипсу. Изделие предназначено для использования у одного пациента.
- Утилизируйте изделие в установленном порядке.





7



8



9

4. Набор для дренирования Софт Дрэйп арт.101010, арт.101012, арт.101014, арт.101015, арт.101016, арт.101018, арт.101020, арт.101021, арт.101022, арт.101024, арт.101026, арт.101027, арт.101028, арт.101030, арт.103812, арт.103814, арт.103815, арт.103816, арт.103818, арт.103820, арт.103821, арт.103822, арт.103824, арт.103826, арт.103827, арт.103828, арт.103830

Применяется для пассивного послеоперационного дренирования области оперативного вмешательства без активного вакуума.

- Проверьте герметичность упаковки.
- Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с символами на этикетке и в Инструкции по применению.
- Извлеките изделие из упаковки и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов. При установке изделия следует соблюдать требования асептики
- Соедините мешок с дренажным катетером.
- Аккуратно введите катетер в обозначенную область. Не применяйте чрезмерную силу при извлечении катетера из раны.
- Количество отделяемого записывают (при необходимости).
- Необходимо проверить систему на наличие условий, которые могут помешать дренированию, например, перекручивание трубки дренажного мешка или расплющивание мешка пациентом.
- Закрепите мешок с помощью держателя, чтобы мешок не касался пола.
- После окончания дренирования извлеките дренажный катетер.
- Утилизируйте изделие в установленном порядке.

5. Таблица соответствия основным принципам

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

№ п/п	Код документа	Описание документа
4.1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
4.2	Директива Европейского совета 93/42/EEC	с поправками 2007/47/EC
4.3	EN ISO 14971:2019	Применение системы управления рисками к медицинским изделиям
4.4	ISO 11135:2014/Amd 1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
4.5	EN ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий, при маркировании и в сопроводительной документации
4.6	ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха

4.7	EN ISO 11607 -1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
4.8	EVS-EN ISO 20417:2021	Медицинские устройства - Информация, предоставляемая производителем (ISO 20417:2021, Исправленная версия 2021-12)
4.9	ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками.
4.10	EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности.
4.11	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Требования к валидации.
4.12	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования на цитотоксичность in vitro
4.13	EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009 /Amd 1:2019	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
4.14	EN ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия.
4.15	EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и стандартные образцы.
4.16	EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации.
4.17	EN ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации.
4.18	EN 868-5:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Запечатываемые пакеты и рулоны, изготовленные из пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний.
4.19	ISO 9001:2015	Система менеджмента качества. Требования
4.20	ISO 11737-1 :2018/Amd 1:2021	Стерилизация изделий медицинского назначения. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на изделиях
4.21	TS EN 1617 (Прежний номер: TS prEN 1617): 1997	Стерильные дренажные катетеры и комплектующие для однократного использования

5.2. Перечень национальных стандартов РФ, требованиям которых соответствует медицинское изделие:

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

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

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

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

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МР 1941-78 «Методические рекомендации по определению хлористого винила в поливинилхлориде и полимерных материалах на его основе, в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, в продуктах питания»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

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

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

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. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью».

ГОСТ ISO 10993-5-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro».

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

ГОСТ ISO 10993-10-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия».

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

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

ГОСТ ISO 10993-23-2023. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

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 Р ИСО 15223-1-2023. «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ ISO 11135-2017 «Стерилизация медицинской продукции, Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий»

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

5.3. План обеспечения качества

Руководство по качеству подготовлено с целью стать постоянным справочником по внедрению и непрерывности системы качества, а также дать адекватное определение системы. Ход процессов и их взаимодействие друг с другом описаны в Таблице взаимодействия процессов, процесс отображается на схеме рабочего процесса. Для обеспечения эффективности работы и контроля этих процессов определены необходимые критерии и статистические методы, а процессы и действия каждого процесса поясняются в технологических схемах. Таким образом контролируется эффективность процессов. Ресурсы, необходимые для поддержки работы и мониторинга этих процессов; указанных в процедурах, инструкциях и руководствах. Процессы, непосредственно связанные с качеством продукции, контролируются и измеряются. Измерение этих процессов описано в процедуре контроля качества. Проводятся необходимые мероприятия для достижения запланированных результатов и постоянного улучшения процессов. Эти действия описаны в процедуре корректирующих и предупреждающих действий. Эффективность мероприятий контролируется. Когда наша компания производит какой-либо процесс, который повлияет на соответствие продукции условиям, переданным на аутсорсинг, она поясняет контроль над такими процессами соответствующими инструкциями по работе и контролю.

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

Уполномоченный представитель производителя: ООО «АДД»,
Россия, 111024, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Перово, ул. 2-я Энтузиастов, д. 5,
корп. 1, помещ. 6/2
тел. 8-951-904-38-46/8-915 944-19-82
e-mail: 89519043846@va.ru, ddr@add-med.ru

7. Лекарственных средств, входящих в состав медицинского изделия, нет.

KARTAL 12. NOTERÜĞİ

Camii Mah. Nımar Sinan Cad.

No:48/1 Tuzla/İSTANBUL

Tel: 0216 395 46 30 - 0216 395 72 75

395 63 97

- 13 JUN 2024

/Перевод с турецкого языка на русский язык/

[Штамп: 12-я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА
Джами Мах., Мимар Синан Джад.,
№ 48/1, Тузла/СТАМБУЛ
(Cami Mah. Mimar Sinan Cad.
No: 48/1 Tuzla/İSTANBUL)
Тел.: 0216 395 46 30 – 0216 395 72 75
Факс: 0216 395 63 97]

[Штамп: НОТАРИУС 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА
Мехмет Али ГЮНДОГАН
(Mehmet Ali GÜNDOĞAN)]

[Штамп: 13 ИЮНЯ 2024 г.]

Муаммер БЕРКСЕЗ
(Muammer BERKSOZ)

<Подпись>

[Штамп: «Пласти-мед»[©] (Plasti-med[©])

«Пластик – медикал урюндер Сан. ве Тидж.

Лтд. Шти.»

(Plastik – medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti.)

Дери ОСБ Махаллеси, Ян Санайи Джад., № 13,

Тузла-СТАМБУЛ (Deri OSB Mahallesi Yan

Sanayi Cad. No: 13 Tuzla-İSTANBUL)

Тел.: +90 (216) 591 04 91 (офис.) Факс: +90

(216) 591 04 90

Налоговая инспекция Тузлы 594 001 0070]

<Гербовая печать: ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА * 1923 г. *
ДВЕНАДЦАТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА 3>

<Подпись>

[Штамп: Исполняющий обязанности
НОТАРИУСА 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА Мехмета Али
ГЮНДОГАНА
Главный секретарь Эрдал КАРАТАШ
(Erdal KARATAŞ)]

[Штамп: «Пласти-мед»[©]
«Пластик – медикал урюнлер Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.»
Дери ОСБ Махаллеси, Ян Санайи Джал., № 13, Тузла-СТАМБУЛ
Тел.: +90 (216) 591 04 91 (офис.) Факс: +90 (216) 591 04 90
Налоговая инспекция Тузлы 594 001 0070]

[Штамп: 13 ИЮНЯ 2024 г.]

[Штамп: Исполняющий обязанности
НОТАРИУСА 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА Мехмета Али
ГЮНДОГАНА
Главный секретарь Эрдал
КАРАТАШ]

<Гербовая печать: ТУРЕЦКАЯ
РЕСПУБЛИКА * 1923 г. *
ДВЕНАДЦАТАЯ НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА 3>

[Штамп: НОТАРИУС 12-й
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
КАРТАЛА Мехмет Али
ГЮНДОГАН]

[Штамп: 12-я НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА КАРТАЛА
Джами Мах., Мимар Синан Джал.,
№ 48/1, Тузла/СТАМБУЛ
Тел.: 0216 395 46 30 – 0216 395 72 75
Факс: 0216 395 63 97]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 31-1781
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а) (с)

Нотариус

