

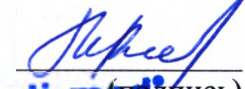
**KARTAL 12. NOTERLİĞİ**  
Cami Mah. Mimar Sinan Cad.  
No:48/1 Tuzla/İSTANBUL  
Tel:0216 395 46 30 - 0216 395 72 75  
Fax:0216 395 63 97

**KARTAL 12. NOTERİ**  
**Mehmet Ali GÜNDOĞAN**

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

**- 13 JUN 2024**

Muammer BERKSOZ

  
**Plasti-med** (Т.Д.ПИСЬ)  
Plastik - medikal ürünler San. ve Tic. Ltd. Şti  
Deni OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13 Tuzla-İSTANBUL  
Tel: +90 (216) 591 04 91 (pbx) Date (Tarih)  
Tuzla V.D. 594 001 0070 **М.П.**

Версия 3.0 от 01.06.2024

**Инструкция по применению на медицинское изделие:**

**Наконечник для аспирации типа Янкауэр ADD MEDICAL® в**  
**вариантах исполнения**



## **1. Описание медицинского изделия**

### **1.1. Название медицинского изделия**

**Наконечник для аспирации типа Янкауэр ADD MEDICAL® в вариантах исполнения:**

1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом с вакуум-контролем, в составе:
  - 1.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом с вакуум-контролем арт. 160153 - 1 шт.;
  - 1.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 1.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 1.4 Инструкция по применению - 1 шт.
2. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом без вакуум-контроля, в составе:
  - 2.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом без вакуум-контроля арт. 160163- 1 шт.;
  - 2.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 2.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 2.4 Инструкция по применению — 1 шт.
3. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем, в составе:
  - 3.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем арт. 160154 - 1 шт.
  - 3.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 3.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 3.4 Инструкция по применению — 1 шт.
4. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом без вакуум-контроля, в составе:
  - 4.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом без вакуум-контроля арт. 160164 - 1 шт.
  - 4.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 4.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 4.4 Инструкция по применению — 1 шт.
5. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом с вакуум-контролем, в составе:
  - 5.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом с вакуум-контролем арт. 160173 - 1 шт.
  - 5.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 5.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;

5.4 Инструкция по применению — 1 шт.

6. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом без вакуум-контроля, в составе:

6.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом без вакуум-контроля арт. 160174-1 шт.

6.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;

6.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;

6.4 Инструкция по применению — 1 шт.

(далее по тексту изделие или наконечник)

## **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).

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

Хирургическая и смежная медицинская практика (в процессе хирургических манипуляций, ларингологии, неврологии, урологии, в торакальной и детской хирургии, операциях на черепно-лицевой области). Изделие применяется исключительно в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, имеющими соответствующую квалификацию.

*Целевая аудитория:* Для всех групп пациентов.

## **1.4. Условия эксплуатации медицинского изделия**

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от 5°C до плюс 40 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

## **1.5. Показания к применению**

Необходимость удаления биоматериалов (крови, физиологических и промывочных жидкостей, тканей, газов) из операционной раны в процессе хирургического вмешательства.

## **1.6. Противопоказания / возможные побочные эффекты**

Противопоказанием отсутствуют

*Возможные побочные действия:*

Нет известных побочных эффектов.

*Осложнения:*

Наиболее частым осложнением аспирации является гипоксемия. Во избежание гипоксемии перед аспирацией выполняется преоксигенация 100% кислородом путем гипервентиляции, время аспирации не должно превышать 15 секунд. Может развиваться из-за травмирования слизистой оболочки во время аспирации, или по причине наличия инфекции в верхних дыхательных путях, бактерии могут быть занесены аспирационным катетером в нижние дыхательные пути. Риск развития инфекции может быть снижен за счет соблюдения следующих правил асептики.

## **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 — более 60 минут, но не более 24 часов.

## **1.8. Инструкции по технике безопасности**

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Перед использованием продукта внимательно изучите символы на этикетке продукта и в руководстве пользователя.
- Этот продукт должен использоваться компетентными медицинскими работниками.
- Пожалуйста, не используйте этот продукт для каких-либо целей, кроме предполагаемых, или в любой другой области использования. Предназначен только для указанной цели. Никакие дополнительные материалы не могут быть предоставлены вместе с продуктом.
- Используйте этот Продукт в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем Руководстве пользователя. Перед использованием Продукта внимательно прочтите настоящее Руководство пользователя.
- Этот продукт является одноразовым. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОВТОРНО.** Этот продукт специально разработан для использования одним пациентом.
- Не подвергайте повторной стерилизации. Продукт не предназначен для повторного использования. Не чистите. Не дезинфицировать. Эта продукция предлагается на рынке с гарантией здоровья только для одноразового использования. При проведении повторной плановой стерилизации существует риск того, что идеальная стерилизация не может быть достигнута по причинам, связанным со структурой медицинского материала, и кроме того, невозможно гарантировать сохранение функциональных, физических и химических свойств медицинского материала. нетронутый.
- Перед использованием внимательно осмотрите устройство, чтобы убедиться, что его содержимое или стерильная упаковка не повреждены при транспортировке. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ**, если он поврежден. Пожалуйста, немедленно верните поврежденный продукт компании производителю или ее дилеру.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** продукты с истекшим сроком годности. Пожалуйста, верните поврежденный продукт компании производителю или ее дилеру.
- Открывая упаковку продукта, снимите этикетку с напечатанной надписью: «ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ» или символом.
- Не используйте продукт, если вы подозреваете, что уже был контакт.
- Перед использованием продукта тщательно проверьте соединения разъемов, поскольку загрязнение и коррозия могут привести к ошибочным результатам.

## **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,

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

**Наконечник для аспирации типа Янкауэр ADD MEDICAL® в вариантах исполнения:**

1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом с вакуум-контролем, в составе:
  - 1.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом с вакуум-контролем арт. 160153 - 1 шт.;
  - 1.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 1.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 1.4 Инструкция по применению - 1 шт.
2. Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом без вакуум-контроля, в составе:
  - 2.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр со стандартным концом без вакуум-контроля арт. 160163- 1 шт.;
  - 2.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 2.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 2.4 Инструкция по применению — 1 шт.
3. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем, в составе:
  - 3.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем арт. 160154 - 1 шт.
  - 3.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 3.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 3.4 Инструкция по применению — 1 шт.
4. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом без вакуум-контроля, в составе:
  - 4.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом без вакуум-контроля арт. 160164 - 1 шт.
  - 4.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;
  - 4.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;
  - 4.4 Инструкция по применению — 1 шт.
5. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом с вакуум-контролем, в составе:
  - 5.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом с вакуум-контролем арт. 160173 - 1 шт.
  - 5.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;

3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;

5.4 Инструкция по применению — 1 шт.

6. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом без вакуум-контроля, в составе:

6.1 Наконечник для аспирации типа Янкауэр с узким концом без вакуум-контроля арт. 160174-1 шт.

6.2 Аспирационный соединительный шланг (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см) (при необходимости) - 1 шт.;

6.3 Коннектор Капкон арт.160404 (при необходимости) - 1 шт.;

6.4 Инструкция по применению — 1 шт.

В комплект поставки изделия входит:

Наконечник для аспирации типа Янкауэр ADD MEDICAL® в вариантах исполнения – 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

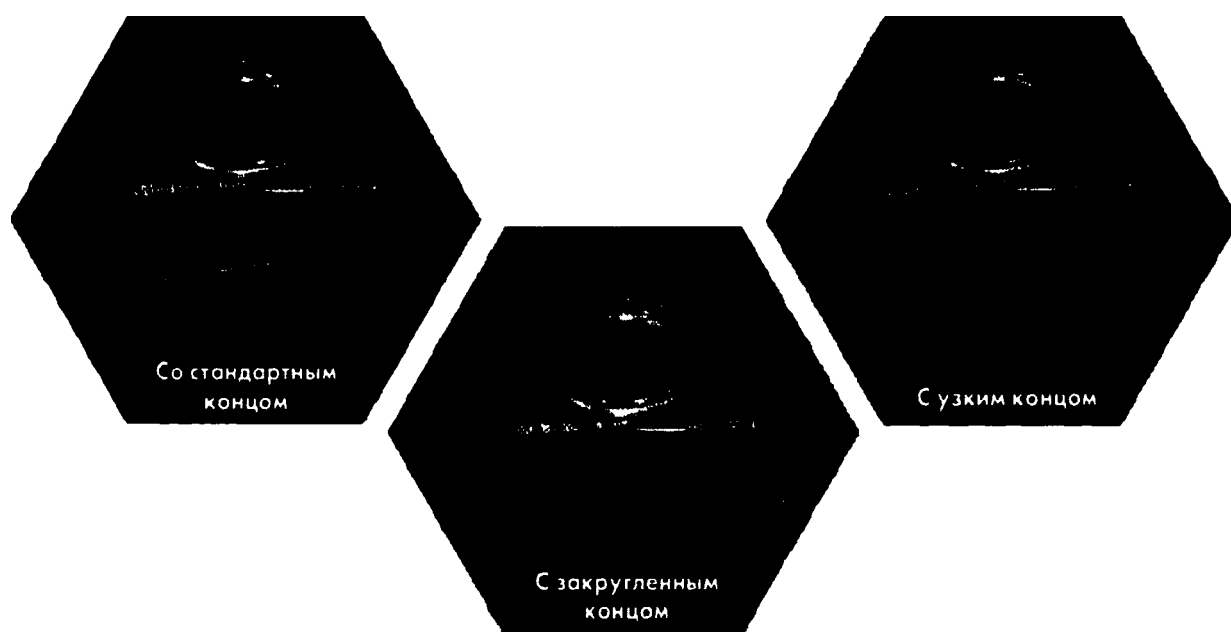
### 1.13. Список принадлежностей

**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.

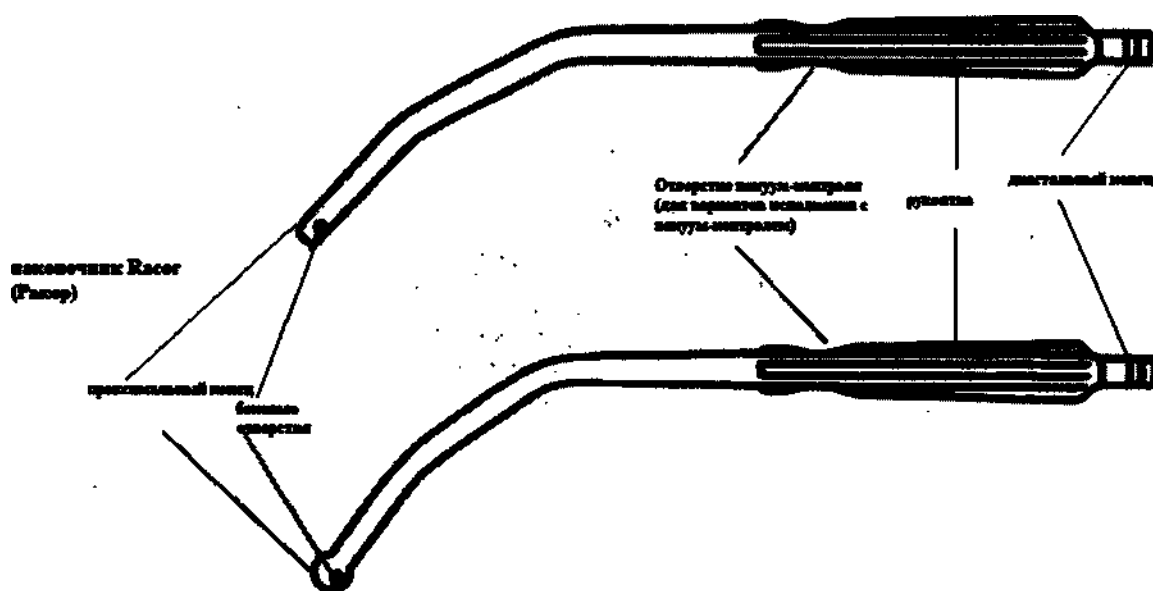
### 1.14. Общее описание основных функциональных элементов, деталей, состава, функциональных возможностей

Изделия - стерильные и предназначены для однократного применения одним пациентом. Вид контакта с организмом - кратковременный контакт (менее 24 часов) с внутренней средой организма или с кровью и лимфой.

**Наконечник для аспирации типа Янкауэр** представляет собой пластиковые наконечники различных типов: с вакуум-контролем и без, с закругленным, с узким или стандартным концом (см. рисунок 1,2). Наконечник имеет специальную гладкую форму, которая обеспечивает безопасность пациента минимизируя риск нанесения травмы кожи и тканей. Гладкая внутренняя поверхность предотвращает засорение канала наконечника, а прозрачный материал позволяет наблюдать за процессом аспирации. Наконечник имеет адаптивный коннектор, который позволяет подсоединять его к аспирационным соединительным трубкам. Наконечник имеет одно основное и два или четыре боковых отверстия, расположенных на дистальном конце. Вакуум-контроль представляет собой отверстие на рукоятке наконечника, которое позволяет контролировать силу аспирации от 60 до 0 кПа, при открытии этого отверстия сила аспирации уменьшается. Рукоятка наконечников имеет противоскользящий рельеф. При использовании изделия с аспирационной системой (вакуумным мешком) (возможно использование со всем зарегистрированным на территории РФ в установленном порядке аспирационным оборудованием с вакуумом не превышающем 60 кПа), остаточный вакуум на рабочем конце не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст.). Технические параметры и характеристики наконечника приведены в таблице 1.



**Рисунок 1-** Наконечник для аспирации типа Янкауэр: со стандартным концом, с закругленным концом, с узким концом с вакуум-контролем и без вакуум-контроля с аспирационным соединительным шлангом (общий вид)



**Рисунок 2- Составные части наконечника**

Аспирационный соединительный шланг - представляет собой трубку, предназначенную для соединения наконечника с аспирационной системой (вакуумным мешком). На конце шланга расположены коннекторы (см. рисунок 3). Шланг имеет по всей длине продольные ребра жесткости (звездообразный просвет) для предотвращения слипания стенок трубки при перегибах. При подключении шланга к аспирационной системе с давлением минус 40 кПа (300 мм рт. ст.) в течение 15 секунд при температуре  $(23 \pm 2) ^\circ\text{C}$ , с закрытым отверстием расположенном на дистальном конце не должно происходить утечки воздуха. При использовании изделия с аспирационной системой (вакуумным мешком), остаточный вакуум на рабочем конце не должен превышать 0,33 кПа (2,5 мм рт.ст.).

*оннектор аспирационного соединительного шланга к аспирационной системе:*  
Масса:  $9,0 \text{ г} \pm 0,5$

Наружная часть:

Максимальный внутренний диаметр –  $18,2 \text{ мм} \pm 0,5$   
Максимальный внутренний диаметр верхнего сектора коннектора –  $16,2 \text{ мм} \pm 0,5$   
Минимальный внутренний диаметр верхнего сектора коннектора –  $15,0 \text{ мм} \pm 0,5$   
Максимальный внутренний диаметр среднего сектора коннектора –  $12,7 \text{ мм} \pm 0,5$   
Минимальный внутренний диаметр среднего сектора коннектора –  $11,2 \text{ мм} \pm 0,5$   
Максимальный внутренний диаметр нижнего сектора коннектора –  $9,4 \text{ мм} \pm 0,5$   
Минимальный внутренний диаметр нижнего сектора коннектора –  $6,2 \text{ мм} \pm 0,5$

Внутренняя часть:

Максимальный наружный диаметр верхнего сектора коннектора –  $21,6 \text{ мм} \pm 0,5$   
Минимальный внутренний диаметр верхнего сектора коннектора –  $19,6 \text{ мм} \pm 0,5$   
Максимальный внутренний диаметр среднего сектора коннектора –  $18,9 \text{ мм} \pm 0,5$   
Минимальный внутренний диаметр среднего сектора коннектора –  $17,3 \text{ мм} \pm 0,5$   
Максимальный внутренний диаметр нижнего сектора коннектора –  $16,4 \text{ мм} \pm 0,5$   
Минимальный внутренний диаметр нижнего сектора коннектора –  $11,0 \text{ мм} \pm 0,5$

*Коннектор аспирационного соединительного шланга к наконечнику:*

Масса:  $5,0 \pm 0,5$  гр.

Длина:  $50,0 \pm 5,0$  мм

Диаметр для подключения к трубке:  $8 \pm 0,2$  мм.

Максимальный внутренний диаметр коннектора –  $13,5 \text{ мм} \pm 0,5$

Минимальный внутренний диаметра коннектора –  $6,1 \text{ мм} \pm 0,5$

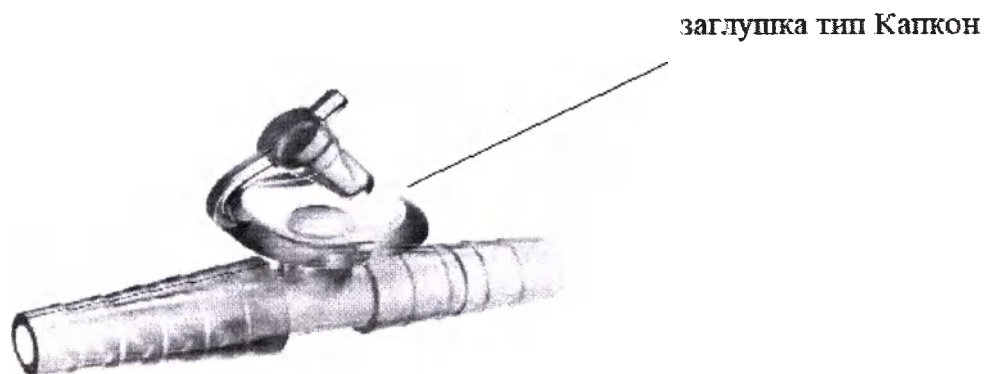
Технические параметры и характеристики аспирационного соединительного шланга приведены в таблице 2.



**Рисунок 3-** Аспирационный соединительный шланг (общий вид)

- 1- Коннектор аспирационного соединительного шланга к аспирационной системе;  
2- Коннектор аспирационного соединительного шланга к наконечнику.

**Коннектор Капкон** - представляет собой неинвазивное стерильное медицинское изделие, прикрепляемое к шлангу (трубке) аспирационной системы (вакуумному мешку) и используемое для соединения с аспирационным катетером. Имеет контроль вакуум-разрежения заглушкой (тип Капкон).



**Рисунок 4- Коннектор Капкон (общий вид)**

Масса:  $3,75 \text{ г} \pm 0,2$

Длина:  $53 \pm 0,5 \text{ мм}$

Наружный диаметр  $\pm 0,3 \text{ мм}$ :

Максимальный –  $10,5 \text{ мм}$

Минимальный –  $6,9 \text{ мм}$

Диаметр шейки –  $7,0 \text{ мм}$

Диаметр отверстия заглушки:  $4 \pm 0,2 \text{ мм}$

**Таблица 1 - Технические параметры и характеристики**

| Параметры                                               | Тип наконечника                                                              |                                                                              |                                                                              |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | со стандартным концом                                                        | с закругленным концом                                                        | с узким концом                                                               |
| <b>Общая длина наконечника, мм</b>                      | $270 \pm 10$                                                                 | $265 \pm 10$                                                                 | $240 \pm 10$                                                                 |
| <b>Наружный диаметр дистального конца, мм</b>           | $(4)7,6 \pm 0,2$                                                             | $(4)12 \pm 0,2$                                                              | $4,6 \pm 0,2$                                                                |
| <b>Внутренний диаметр дистального конца, мм</b>         | $(4)4,0 \pm 0,5$                                                             | $(4)4,0 \pm 0,5$                                                             | $2,8 \pm 0,2$                                                                |
| <b>Наружный диаметр наконечника Rasor (Ракор), мм</b>   | Максимальный диаметр – $11,0 \pm 0,5$<br>Минимальный диаметр – $8,6 \pm 0,5$ | Максимальный диаметр – $11,0 \pm 0,5$<br>Минимальный диаметр – $8,6 \pm 0,5$ | Максимальный диаметр – $11,0 \pm 0,5$<br>Минимальный диаметр – $8,6 \pm 0,5$ |
| <b>Внутренний диаметр наконечника Rasor(Ракор), мм</b>  | $5,7 \pm 0,3$                                                                | $5,7 \pm 0,3$                                                                | $5 \pm 0,3$                                                                  |
| <b>Размеры бокового отверстия дистального конца, мм</b> | (4 шт.) $1,4 \times 3,2 \pm 0,3$                                             | (4 шт.) $2,3 \times 3,2 \pm 0,3$                                             | (2) $1,5 \pm 0,3$                                                            |

|                                                    |          |          |          |
|----------------------------------------------------|----------|----------|----------|
| меры отверстия<br>контроля вакуума,<br>диаметр, мм | 5.5 ±0.3 | 5.5 ±0.3 | 3,9 ±0.3 |
| Масса, г                                           | 18,0 ± 1 | 18,0 ± 1 | 12,6 ± 1 |

\*В скобках указан номер отверстия

Таблица 2 - Технические параметры и характеристики

| Параметр                      | Аспирационный соединительный шланг                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина                         | арт.160323 длина 180см/ арт.160105 длина 200 см ± 10 см<br>арт. 160106 длина 250см/ арт.160109 длина 300см/ арт. 160110 длина 350 см/ арт. 160333 длина 370 см ± 15 см<br>арт.160178 длина 500 см ± 20 см                     |
| Масса, г±10 г                 | арт.160323 длина 180см: 82,6<br>арт.160105 длина 200 см:94,4<br>арт. 160106 длина 250см:106,2<br>арт.160109 длина 300см:118<br>арт. 160110 длина 350 см:129<br>арт. 160333 длина 370 см: 140,2<br>арт.160178 длина 500 см:188 |
| Внутренний диаметр трубки, мм | 5,6±0,1                                                                                                                                                                                                                       |
| Наружный диаметр трубки, мм   | 8,0±0,1                                                                                                                                                                                                                       |

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             |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------|---------------------------|
| 1     | Аспирационный соединительный шланг                                              | ПВХ                        | PVC 76 SHORE A<br>PVC 76 – CR876            | Westlake Global Compounds |
| 2     | Коннектор аспирационного соединительного шланга (для всех вариантов исполнения) | ПВХ<br><br>краситель синий | PVC 78 SHORE A<br>H HAM 103R<br><br>Blue 33 | Westlake Global Compounds |

|   |                                                                                                                                              |                                                   |                        |                            |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|
| 3 | Наконечник для аспирации типа Янкауэр: со стандартным концом, с закругленным концом, с узким концом с вакуум-контролем и без вакуум-контроля | ПВХ                                               | FEA 828 N-DHEP         | Westlake Global            |
| 4 | Коннектор Капкон                                                                                                                             | ПВХ                                               | PVC 93 SHORE A FMA 938 | Westlake Global Compounds  |
| 5 | Упаковка                                                                                                                                     | Медицинская бумага для стерилизации, ПА/ПЭ пленка | -                      | Billerudkorsnas Süper Film |
| 6 | 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

- Возможно использование со всем зарегистрированным на территории РФ в установленном порядке аспирационным оборудованием с вакуумом не превышающем 60 кПа

- 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 °С                       | +/-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 СО <sub>2</sub>  |             |
| 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 °С                       | +/-5        |
| Время воздействия газа (стерилизация)                                           | 240 мин.                    |             |
| Общее время вентиляции                                                          | 40 мин.                     | +/- 20      |
| Количество вентиляционных вакуумов и значение вакуума                           | 150 мбар не менее<br>3 раз  | +/-10       |
| Температура в кабине во время вентиляции                                        | 50 °С                       | +/-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 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, относительной влажности воздуха: 25-95%, атмосферном давлении: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте при температуре от 10 до 35 °С, относительной влажности воздуха: 25-95%, атмосферном давлении: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Не хранить вблизи органических растворителей, источников радиации или ультрафиолетового света, т.к. они могут повредить материал изделия. При обращении с изделием и его транспортировке не ставьте друг на друга более 5 транспортных коробок. Необходимо обязательно соблюдать указанное ограничение по складированию.

## 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 бумаги 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: 50-75 мкм, бумага упаковочная для медицинских изделий (ширина х длина х плотность) – 140-250 мм х 250-360 х 0,004 - 0,01 г/см<sup>2</sup> ± 10%

Прочность на растяжение – не менее 40 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 х ширина), см ± 10% | Масса индивидуальной упаковки, г ± 10% |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Наконечник для аспирации типа Янкауэр: со стандартным концом, с закругленным концом, с узким концом с вакуум-контролем и без | 35х15                                                     | 7                                      |

|                                                                                                                                                                                                          |       |   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---|
| Вакуум-контроля                                                                                                                                                                                          |       |   |
| Наконечник для аспирации<br>типа Янкауэр: со стандартным<br>концом, с закругленным<br>концом, с узким концом с<br>вакуум-контролем и без<br>вакуум-контроля с<br>аспирационным<br>соединительным шлангом | 35x15 | 7 |
| Коннектор Капкон                                                                                                                                                                                         | 25x15 | 6 |

### 3. Маркировка

#### 3.1. Описание маркировки медицинского изделия

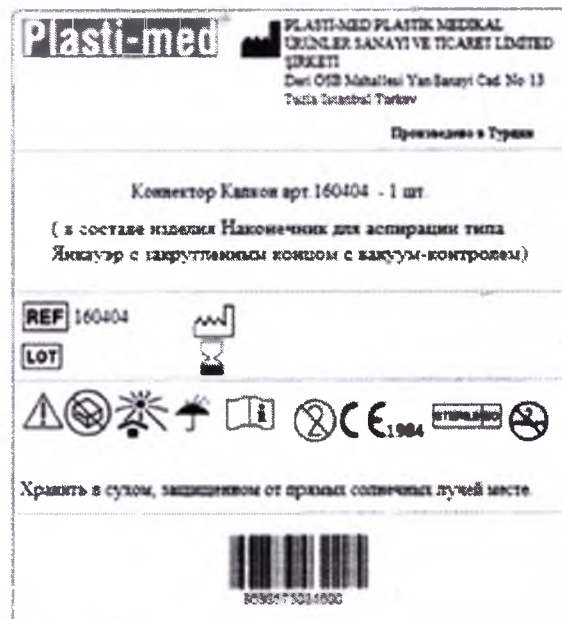
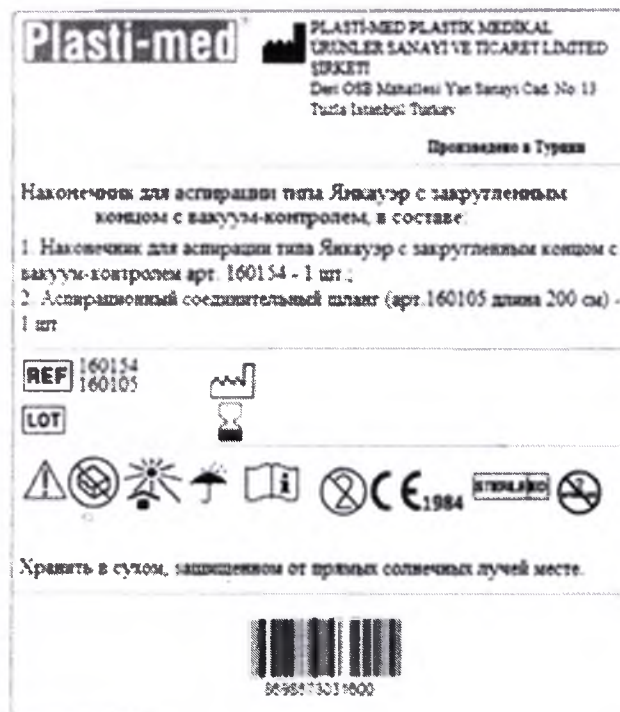
На каждой индивидуальной упаковке должна быть этикетка, на которой должны быть указаны:

- ☐ наименование производителя и адрес производства;
- ☐ товарный знак производителя;
- ☐ 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», «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде», «Не допускать воздействия влаги», «Не допускать воздействия солнечного света»;
- ☐ 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;
- ☐ знак соответствия (при наличии).

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



Макет маркировки индивидуальной упаковки производителя



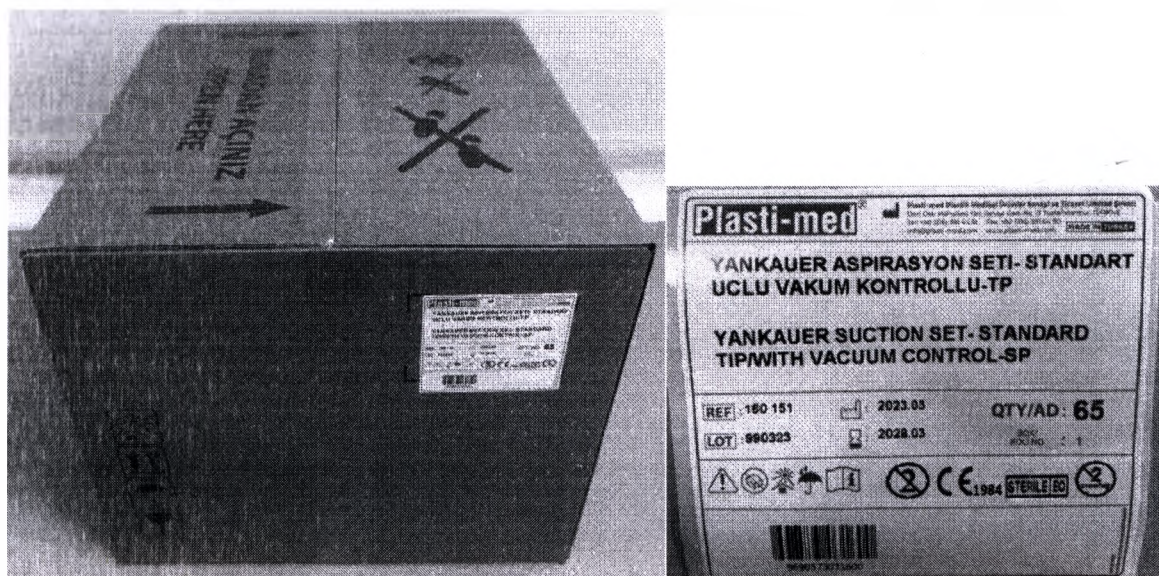
Макет маркировки индивидуальной упаковки для РФ (на примере: Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем, в составе: 1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем арт. 160154 - 1 шт., 2. Аспирационный соединительный шланг (арт.160105 длина 200 см) - 1 шт., 3. Коннектор Капкон арт.160404 - 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;
- ☐ товарный знак производителя;
- ☐ 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 и маркировки производителя

|  |  |                    |  |
|--|--|--------------------|--|
|  |  | Открывать<br>здесь |  |
|  |  |                    |  |
|  |  |                    |  |

|                                                                              |                    |                                                                                                                                                 |  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Plasti-med</b>                                                            |                    | PLASTI-MED PLASTİK MEDİKAL<br>ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED<br>ŞİRKETİ<br>Deri OSB Mahallesi Yan Sanayi Cad. No:13<br>Tuzla-Istanbul-Turkey |  |
| Произведено в Турции                                                         |                    |                                                                                                                                                 |  |
| Наконечник для аспирации типа Янкауэр ADD MEDICAL®<br>в вариантах исполнения |                    |                                                                                                                                                 |  |
| REF 160154<br>160105<br>160404<br>LOT 991023                                 | 2023.11<br>2028.10 | Количество: 50 шт.                                                                                                                              |  |
|                                                                              |                    |                                                                                                                                                 |  |
| Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.                 |                    |                                                                                                                                                 |  |
| <br>8898573031800                                                            |                    |                                                                                                                                                 |  |

**Макет транспортной маркировки для РФ** (на примере: Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем, в составе: 1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр с закругленным концом с вакуум-контролем арт. 160154 - 1 шт., 2. Аспирационный соединительный шланг (арт. 160105 длина 200 см) - 1 шт., 3. Коннектор Капкон арт. 160404 - 1 шт.)

### 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                                                          |
|    | Номер по каталогу            |   | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде |
|    | Код партии                   |   | Осторожно                                                                               |
|    | Использовать до              |   | 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           |                                                                                     |                                                                                         |

#### 4. Способ применения

1. Наконечник для аспирации типа Янкауэр: со стандартным концом, с закругленным концом, с узким концом с вакуум-контролем и без вакуум-контроля;

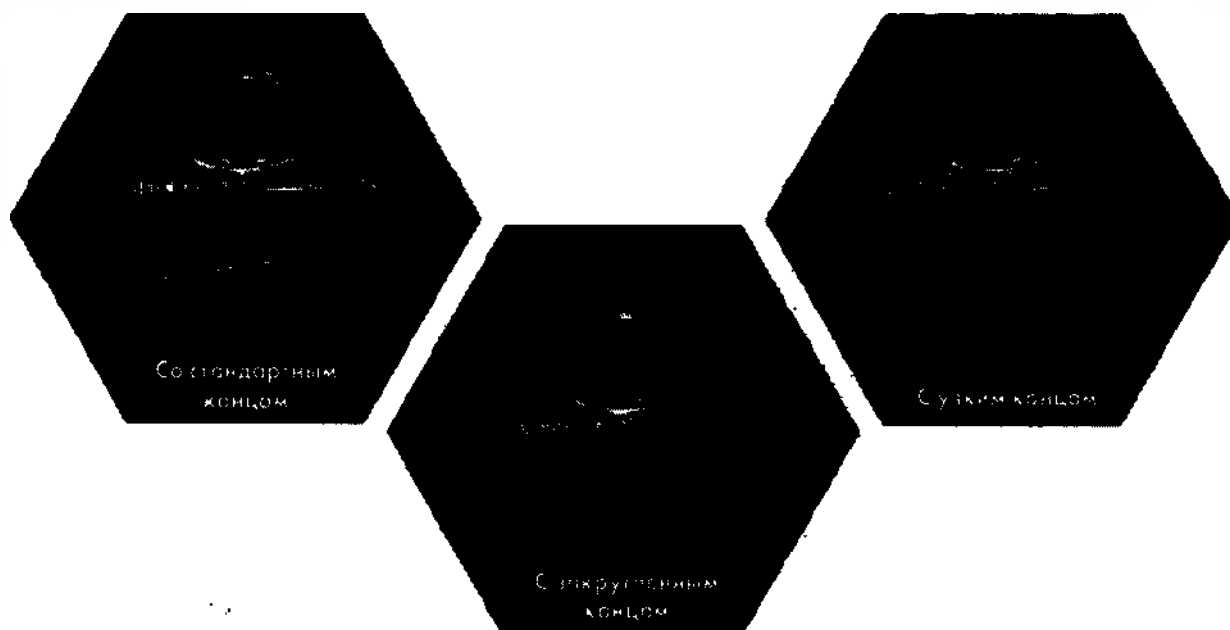


- Проверьте герметичность упаковки.
- Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с символами на этикетке и в Инструкции по применению.
- Извлеките изделие из упаковки и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов. При установке изделия следует соблюдать требования асептики.
- Соедините один коннектор на соединительном шланге (в комплект поставки не входит) с наконечником для аспирации типа Янкауэр, а другой коннектор с аспирационным насосом (вакуум-аспиратором, в комплект поставки не входит).
- Смажьте кончик наконечника для аспирации типа Янкауэр водорастворимой смазкой.
- Установите наконечник в область тела, где предполагается аспирация и аспирируйте кровь и/или жидкость.
- Включить вакуум (вакуум-аспиратор) для начала аспирации.
- Контролируйте степень всасывания, прикладывая большой палец к отверстию на

наконечнике (если на наконечнике имеется вакуум-контроль).

- После использования подлежит утилизации в установленном порядке

2. Наконечник для аспирации типа Янкауэр: со стандартным концом, с закругленным концом, с узким концом с вакуум-контролем и без вакуум-контроля в составе с аспирационным соединительным шлангом (арт.160323 длина 180см; арт.160105 длина 200 см; арт. 160106 длина 250см; арт.160109 длина 300см; арт. 160110 длина 350 см; арт. 160333 длина 370 см; арт.160178 длина 500 см);



- 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 один коннектор на соединительном шланге с наконечником для аспирации типа Янкауэр, а другой коннектор с аспирационным насосом (вакуум-аспиратором, в комплект поставки не входит).
- Смажьте кончик наконечника для аспирации типа Янкауэр водорастворимой смазкой.
- Установите наконечник в область тела, где предполагается аспирация и аспирируйте кровь и/или жидкость.
- Включить вакуум (вакуум-аспиратор) для начала аспирации.
- Контролируйте степень всасывания, прикладывая большой палец к отверстию на наконечнике (если на наконечнике имеется вакуум-контроль).
- После использования подлежит утилизации в установленном порядке

Коннектор Капкон;



- Проверьте герметичность упаковки.
- Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с символами на этикетке и в Инструкции по применению.
- Извлеките изделие из основной упаковки и проверьте изделие на наличие повреждений и визуальных дефектов. При установке изделия следует соблюдать требования асептики.
- Прикрепите один конец коннектора к аспирационному соединительному шлангу, другой к аспирационному пакету (вакуумному мешку).
- После использования подлежит утилизации в установленном порядке

Возможно использование со всеми зарегистрированными на территории РФ в установленном порядке аспирационным оборудованием (аспирационный пакет или мешок, вакуум-аспиратор с вакуумом, не превышающим 60 кПа).

## 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/ЕЕС | с поправками 2007/47/ЕС                                                                                                                                        |
| 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 /                   | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7.                                                                                                   |

|      |                              |                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | AC:2009 /Amd 1:2019          | 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                                                           |

## 5.2. 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@ya.ru](mailto:89519043846@ya.ru), [ddr@add-med.ru](mailto:ddr@add-med.ru)

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

**KARTAL 12.NOTERİ**  
**Mehmet Ali GÜNDOĞAN**

**KARTAL 12.NOTERİ**  
**Mehmet Ali GÜNDOĞAN**  
 Vekili

**KARTAL 12. NOTERLİĞİ**  
 Cami Mah. Mimar Sinan Cad.  
 No:48/1-Tuzla/İSTANBUL  
 Tel:0216 395 46 30 - 0216 395 72 75  
 Fax:0216 395 63 97



*/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»<sup>©</sup> (Plasti-med<sup>©</sup>)

«Пластик – медикал урюнлер 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: НОТАРИУС 12-й НОТАРИАЛЬНОЙ  
КОНТОРЫ КАРТАЛА  
Мехмет Али ГЮНДОГАН]

[Штамп: 13 ИЮНЯ 2024 г.]

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

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

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

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/77-2024-31-1775

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



М. А. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

