

КОПИЯ

ÖRNEKTİR

Утверждено

Генеральный директор

Фатма Шен

SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ
SARAY MAH. AKSOY CAD. NO: 4
KAHRAMANKAZAN - ANKARA
Tic. Sic. No: 406606
Kağıt No: 744 050 8509
muhassebe@sanussaglik.com

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ 13289

Ред. 3.0.

30 Eylül 2024

Наборы для проведения процедуры диализа (набор для подключения и отключения фистулы и набор для подключения и отключения катетера)»

Производитель

SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

(AO «САНУС САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.»)

SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

SOĞUK DAMCA
VARIĞI

İRZAZ EDİLMİŞ
KOPYA

KAHRAMANKAZAN 2. NOTERLİK
Özlem Nihan YILDIRIM
Yerine Başlatıp
Tic. Sic. No: 406606



T.C.

KAHRAMANKAZAN 2. NOTER

№ 13289

1. Наименование медицинского изделия
Наборы для проведения процедуры диализа (набор для подключения и отключения фистулы и набор для подключения и отключения катетера)

29 Eylül 2024

Варианты исполнения:

1. Набор для фистулы:

Подключение:

Салфетка из нетканого материала 40x50 см - 1 шт.,

Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 2 шт.,

Пластырь фиксирующий для игл 2,5x15 см - 8 шт.,

Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,

Инструкция по применению - 1 шт.

Отключение:

Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 4 шт.,

Пластырь-бандаж 3,8x7,2 см - 2 шт.,

Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,

Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для катетера:

Подключение:

Салфетка из нетканого материала для катетера 30x40 см - 1 шт.,

Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 4 шт.,

Пластырь фиксирующий с подушечкой 10x10 см - 1 шт.,

Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,

Инструкция по применению - 1 шт.

Отключение:

Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 4 шт.,

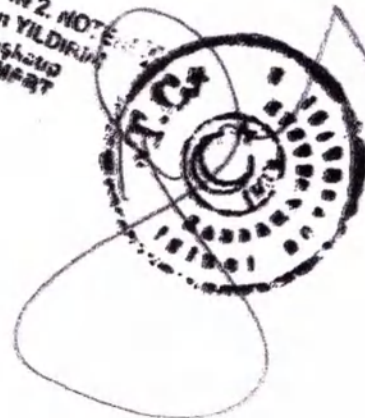
Пластырь фиксирующий с карманом из нетканого материала для катетера 20x7 см - 1 шт.,

Заглушка с инъекционной мембраной - 2 шт.,

Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,

Инструкция по применению - 1 шт.

KAHRAMANKAZAN 2. NOTER
Özlem Nihan YILDIRIM
Yerine Başlatma
29 Eylül 2024



2. Производитель (изготовитель)

SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

(AO «САНУС САĞЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.»)

SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

3. Место производства

SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

(AO «САНУС САĞЛИК ХИЗМЕТЛЕРИ САНАЙИ ВЕ ТИДЖАРЕТ А.Ш.»)

SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

4. Назначение медицинского изделия

Наборы для проведения процедуры диализа (набор для подключения и отключения фистулы и набор для подключения и отключения катетера) предназначены для обеспечения защиты пациента и медицинского персонала от рисков инфекции до и после процедуры гемодиализа.

5. Область применения

Гемодиализ. Комплекты служат для защиты от рисков, связанных с инфекционным заражением пациента и медицинского персонала перед сеансом гемодиализа и после него.

6. Принцип действия

Перед началом процедуры медицинский персонал надевает нитриловые перчатки для защиты от возможных инфекционных заболеваний.

Перед началом процедуры диализа медицинский персонал в нитриловых перчатках обрабатывает место входа в фистулу дезинфицирующим средством (дезинфицирующее средство в состав комплекта не входит), после чего осуществляют вход в фистулу пациента. Под место входа в фистулу подкладывают салфетку. Тампонами придают необходимое положение иглам. После выполнения входа в фистулу для фиксации игл (иглы не входят в состав комплекта) используют фиксирующие пластыри для игл.

Если подключение осуществляют через катетер, используют салфетку под катетер и фиксирующий пластырь с подушечкой.

После завершения процесса гемодиализа для медицинского персонала, выполняющего выход из фистулы/катетера, в комплекте предусмотрены нитриловые перчатки.

Медперсонал в нитриловых перчатках отсоединяет иглы от фистулы/катетера и при помощи тампонов прижимает место выхода из фистулы для контроля кровотечения. После остановки кровотечения выходы из фистулы закрывают пластырями-бандажами.

Порты катетера закрывают заглушками с инъекционной мембраной, а катетер фиксируют на теле пациента с помощью фиксирующего пластыря с карманом из нетканого материала.

7. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 235520.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - 32.50.50.190

8. Показания

Проведение процедуры гемодиализа.

9. Противопоказания

Индивидуальная непереносимость какого-либо составляющего набора.

10. Побочные эффекты и нежелательные явления

Не выявлены.

11. Меры предосторожности

Для сохранения стерильности набора не рекомендуется вскрывать упаковку до подключения/отключения игл для гемодиализа.

Изделие прошло стерилизацию этиленоксидом и пригодно для использования непосредственно после вскрытия упаковки. Стерилизация перед использованием не требуется.

Изделие одноразовое, повторно стерилизовать и использовать запрещено.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

12. Способ применения набора для фистулы

Перед началом процедуры медицинский персонал надевает нитриловые перчатки для защиты от возможных инфекционных заболеваний.

Перед началом процедуры диализа медицинский персонал в нитриловых перчатках обрабатывает место входа в фистулу дезинфицирующим средством (дезинфицирующее средство в состав комплекта не входит), после чего осуществляют вход в фистулу пациента. Под место входа в фистулу подкладывают салфетку. Тампонами придают необходимое

положение иглам. После выполнения процедуры для фиксации игл (иглы не входят в состав комплекта) используют фиксирующие пластыри для игл.

Если подключение осуществляют через катетер, используют салфетку под катетер и фиксирующий пластырь с подушкой.

После завершения процесса гемодиализа для медицинского персонала, выполняющего выход из фистулы/катетера, в комплекте предусмотрены нитриловые перчатки.

Медперсонал в нитриловых перчатках отсоединяет иглы от фистулы/катетера и при помощи тампонов прижимает место выхода из фистулы для контроля кровотечения. После остановки кровотечения выходы из фистулы закрывают пластырями-бандажами.

Порты катетера закрывают заглушками с инъекционной мембраной, а катетер фиксируют на теле пациента с помощью фиксирующего пластыря с карманом из нетканого материала.

13. Потенциальные потребители

Медицинский персонал в учреждениях здравоохранения.

14. ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ НАБОРОВ

14.1. Салфетка из нетканого материала

Размер: 40x50 см $\pm 10\%$



14.1.1. Назначение: при подключении пациента через фистулу к аппарату для гемодиализа подстилают под место входа в фистулу для защиты от возможного протекания крови.

Водонепроницаемая.

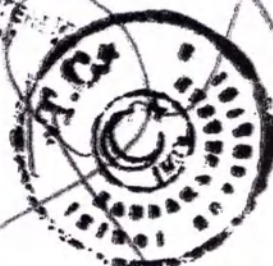
14.1.2. Материал: целлюлоза, ламинированная полиэтиленом марки AYEM, производитель AYEM MEDIKAL, Турция.

14.1.3. Вид контакта: поврежденные поверхности кожи.

14.1.4. Продолжительность контакта: кратковременный, от 4 до 5 ч во время процедуры гемодиализа.

14.1.5. Поверхностная плотность - 30 ± 5 г/м².

KARAMANKAZAN 2. NOTER
Özlem Nihan YILDIRIM
Yerine Başkınıp
Tarih: 01.06.2024



13.06.2024
01.06.2024

Т.С.

KAHRAMANKAZAN 2. NOTER

Saray Mah. Aksoy Cad. No: 46 14.2. Тампон из нетканого материала

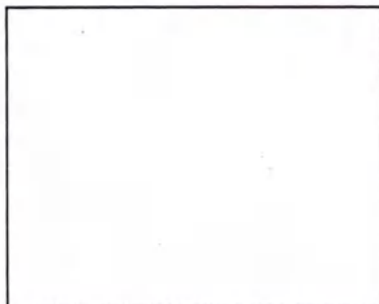
Kahramankazan - ANKARA

Tel: 0312 932 06 62

Размер: 7,5x7,5 см ±10%

№13289

30 Eylül 2024



14.2.1. Назначение: используют при подключении пациентов к аппарату гемодиализа для фиксации и придания необходимого положения гемодиализным иглам. После завершения процедуры гемодиализа используют для предупреждения и остановки кровотечения.

14.2.2. Материал: вискоза – 70%, полиэстер – 30% марки Спанлейс, производитель KİSBU Group, Турция или Tules Medikal San. Tic. A.Ş., Турция.

14.2.3. Вид контакта: поврежденные поверхности кожи.

14.2.4. Продолжительность контакта: кратковременный, от 4 до 5 ч во время процедуры гемодиализа и 5 минут после процедуры.

14.2.5. Абсорбционная емкость, не менее – 10 %.

14.2.6. Впитываемость, не более – 10 с.

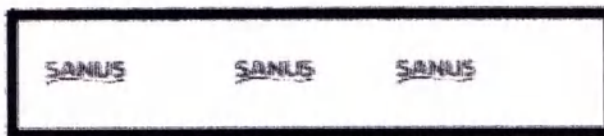
14.2.7. Многослойность: сложение из 4-х слоев.

14.2.8. Поверхностная плотность, не менее – 30 г/м².

14.3. ПЛАСТЫРИ

14.3.1. Пластырь фиксирующий для игл

Размер пластыря: 2,5x15 см ±10%, без функциональной подушечки



14.3.1.1. Назначение: используют для фиксации игл в неподвижном состоянии до окончания процедуры гемодиализа. Гипоаллергенный.

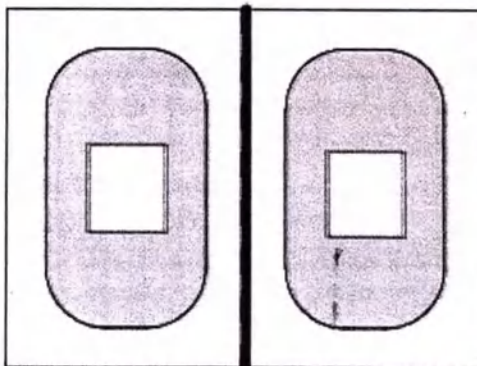
14.3.1.2. Материал: основа – полимер (100% полиэстер), клей (липкий слой) – термоклей, производитель Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş., Турция; защитная полоска – бумага с антиадгезионным покрытием типа Clay Coated, производитель Rossella S.r.l., Италия.

14.3.1.3. Вид контакта: поврежденные поверхности кожи.

14.3.1.4. Продолжительность контакта: кратковременный, от 4 до 5 ч во время процедуры гемодиализа.

14.3.2. Пластырь-бандаж

Размер пластыря: 3,8x7,2 см ±10%, размер функциональной подушечки: 2x2 см ±10%



14.3.2.1. Назначение: предупреждение возможных инфекций при отключении пациента от аппарата для гемодиализа. Способствует остановке кровотечения после удаления иглы.

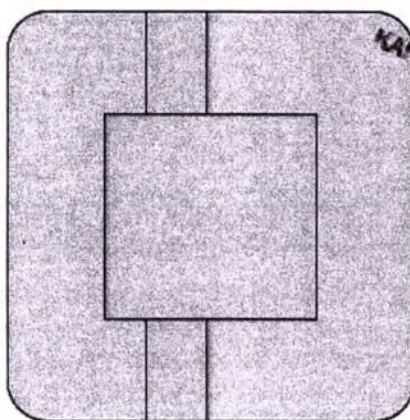
14.3.2.2. Материал: основа – полиэтиленовая пленка, подушечка – полипропилен, вискоза, клей гипоаллергенный акриловый medifix 3110, производитель Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş., Турция; защитная полоска – бумага с антиадгезионным покрытием типа Clay Coated, производитель Rossella S.r.l., Италия.

14.3.2.3. Вид контакта: поврежденные поверхности кожи.

14.3.2.4. Продолжительность контакта: кратковременный, 15 мин.

14.3.3. Пластырь фиксирующий с подушечкой

Размер пластыря: 10x10 см $\pm 10\%$, размер функциональной подушечки: 5x5 см $\pm 10\%$



14.3.3.1. Назначение: для фиксации катетера.

14.3.3.2. Материал: основа - полимер (100 % полиэстер), клей (липкий слой) – термоклей, производитель Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş., Турция; подушечка – полиэтилен, вискоза LN 0035, производитель Kemex B.V., Нидерланды; защитная полоска – бумага с антиадгезионным покрытием типа Clay Coated, производитель Rossella S.r.l., Италия.

14.3.3.3. Вид контакта: поврежденные поверхности кожи.

14.3.3.4. Продолжительность контакта: кратковременный, от 4 до 5 ч во время процедуры гемодиализа.

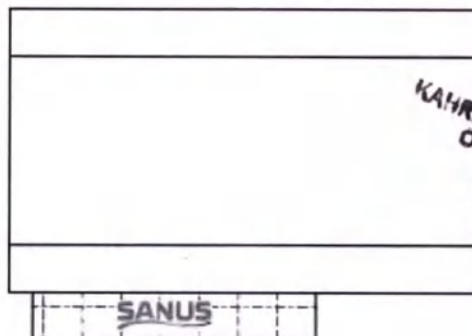
14.3.4. Пластырь фиксирующий с карманом из нетканого материала для катетера

Размер пластыря: 20x7 см $\pm 10\%$, размер кармана: 15x7 см $\pm 10\%$

№13289 30 Eylül 2024

T.C.

KAHRAMANKAZAN 2. NOTERLİK
 Aksoy Mah. Aksoy Cad. No: 46/22
 Kahramankazan - ANKARA
 Tel: 0312 802 06 62



KAHRAMANKAZAN 2. NOTERLİK
 Özgür Nihan YILDIRIM
 Yürürlükte
 Tarih: 30.09.2024



14.3.4.1. Назначение: обеспечивает гигиеничную среду в месте подключения катетера в междиализные дни.

14.3.4.2. Материал: основа - полимер (100% полиэстер), клей (липкий слой) – термоклей, производитель Honnes Sağlık ve Endüstriyel Ürünleri A.Ş.; защитная полоска - бумага с антиадгезионным покрытием типа Clay Coated, производитель Rossella S.r.l., Италия; карман из нетканого материала - вискоза – 70%, полиэстер – 30%, марка Спанлейс, производитель MOGUL Tekstil SAN. Ve TIC. A.Ş., Турция.

14.3.4.3. Вид контакта: поврежденные поверхности кожи.

14.3.4.4. Продолжительность контакта: длительный, до следующей процедуры гемодиализа (но не более трех суток).

14.3.5. Характеристики пластырей

14.3.5.1. Все пластыри, применяемые в составе изделия, имеют нижеуказанные свойства:

- высокая прочность и адгезия;
- на поверхности защитного покрытия не остается следов пластыря;
- на поверхности липкого слоя нет резкого запаха химических соединений;
- на поверхности защитного покрытия не остается частиц пластыря;
- не вызывают раздражения и аллергических реакций.

14.3.5.2. Пластыри не имеют следующих внешних дефектов: неровно обрезанных краев, складок основы, дыр, посторонних включений, комочков, непокрытых пластырной массой мест.

14.3.6. Технические характеристики

Параметр	Значение	
	Пластыри фиксирующие	Пластырь-бандаж
Толщина (мм)	0,35±0,01	0,125±0,01
Предел прочности на разрыв (г/м ²)	48-60	64-70
Цвет	Белый	Телесный
Клей (липкий слой)	Прозрачный	Прозрачный
Легкость удаления	Легко удаляется	Легко удаляется
Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м:		
- не менее	10	10
- не более	1000	1000
Сорбционная емкость подушечки, см ³ /см ² , не менее	0,05	0,05
Время смачивания подушечки, с, не более	10	10

T.C.
 AHMANKAZAN 2. NOTER
 Mah. Aksoy Cad. No: 4
 Kahramankazan - ANKARA
 Tel: 0312 332 06 62

14.4. Перчатки нитриловые

№13289

7th Eylül 2024



- 14.4.1. Назначение: используют для предупреждения возможных инфекций при подключении /отключении пациента к аппарату для гемодиализа.
- 14.4.2. Вид контакта: неповрежденные поверхности кожи.
- 14.4.3. Продолжительность контакта: кратковременный, 10 мин
- 14.4.4. Материал: нитрил бутадиеновый каучук, цвет: фиолетово-синий, краситель - органический пигмент, производитель Semperit Investments Asia Pte Ltd, Сингапур.
- 14.4.5. Манжета: закатана в венчик, палец - прямой.
- 14.4.6. Имеют гладкую поверхность. Неопудренные.
- 14.4.7. Вулканизирующий агент: сера.
- 14.4.8. Активатор отверждения: оксид цинка.

14.4.9. Размеры перчаток по ГОСТ Р 52239–2004

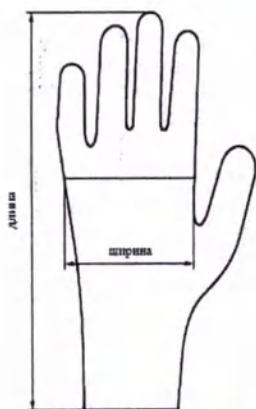


Рис. 3. Точки для измерения ширины и длины перчатки

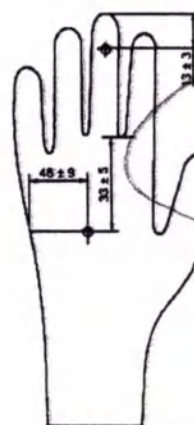


Рис. 4. Точки измерения толщины стенки перчаток

Код размера	Описание размера	Ширина, мм	Длина, мм, не менее	Толщина	
				пальца (в точке, указанной на рисунке 4), мм, не менее	точно в центре ладони, мм, не более

7	Средние (М)	95±10	230	0,08 –гладкая поверхность	2,00 –гладкая поверхность
7 1/2					

Толщина валика перчатки не более 2,50 мм.

14.4.10. Характеристики растяжения

	Характеристика	Значение для перчатки типа 2
1	Усилие при разрыве до ускоренного старения, Н, не менее	7,0
2	Удлинение при разрыве до ускоренного старения, %, не менее	500
3	Усилие при разрыве после ускоренного старения, Н, не менее	6,0
4	Удлинение при разрыве после ускоренного старения, %, не менее	400

Перчатки герметичны.

14.5. Салфетка из нетканого материала для катетера

Размер: 30x40 см ±10%



Т.С.
KAMANKAZAN 2. NOTER
Saray Mah. Aksoy Cad. No: 4
Kahramankazan - ANKARA
Tel: 0312 332 06 62

14.5.1. Назначение: при подключении пациентов через катетер к аппарату для гемодиализа подстилают под катетер для защиты от возможного протекания крови. Водонепроницаемая. Не раздражает кожу.

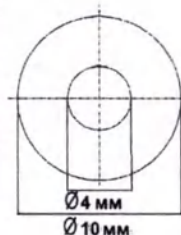
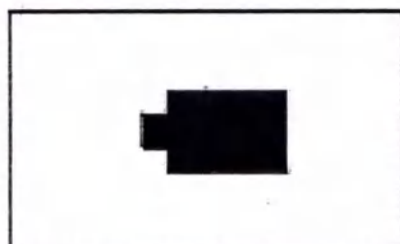
14.5.2. Материал: целлюлоза, ламинированная полиэтиленом AYEM, производитель AYEM MEDIKAL, Турция.

14.5.3. Вид контакта: поврежденные поверхности кожи.

14.5.4. Продолжительность контакта: кратковременный, от 4 до 5 ч во время процедуры гемодиализа.

14.5.5. Поверхностная плотность - 30±5 г/м².

14.6. Заглушка с инъекционной мембраной



14.6.1. Назначение: используют как защитный колпачок для портов катетера (штекерный соединитель Луер Лок с вращающимся выступом), а также для введения лекарств с помощью иглы через мембрану (не содержит латекс).

13289

4.6.2. Размеры штекерного соединителя Луер Лок с вращающимся выступом соответствуют ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023.

14.6.3. Материал заглушки: полипропилен, мембрана – силикон, производитель AYSET TIBBI ÜRÜNLER SAN. A.Ş., Турция

14.6.4. Цвет: желтый, краситель (Renk verici “boya”) Sarı.

14.6.5. Вид контакта: с поверхностью неповрежденной кожи, опосредованный контакт с кровотоком.

14.6.6. Продолжительность контакта: длительный, не более 48 ч.

KAHRAMANKAZAN 2. NOTES

Saray Mah. Aksoy Cad. No: 4

Kahramankazan - ANKARA

Tel: 0312 302 06 62

15. Информация о наличии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения.

16. Упаковка

16.1. Изделие упаковывают на упаковочном станке с выполненной калибровкой под конверты Тайвек®.

16.2. Изделия упаковывают в чистом помещении с соблюдением гигиенических норм.

16.3. Упаковка состоит из полиэтилена высокой плотности. Высокая прочность помогает защищать и сохранять стерильность изделия повышенного риска.

16.4. Упаковка совместима со множеством способов промышленного производства и стерилизации, ее микробный барьер помогает сохранять стерильность изделий при транспортировке и хранении.

16.5. Материалы упаковки не выщелачиваемы и не имеют запаха.

16.6. Дыры, трещины, разрывы, морщины, складки и локализованные утолщения или утончения отсутствуют.

16.7. Отслаивание упаковочного слоя при открывании непрерывное и однородное, расслоения и разрывы материала при открывании отсутствуют.

16.8. Упаковка позволяет минимизировать угрозу безопасности пользователя и пациента в специально предназначенных для этого условиях пользования.

16.9. Барьерная система упаковки позволяет стерилизовать изделие и быть совместимой с выбранными процессами стерилизации.

16.10. Барьерная система упаковки обеспечивает стерильность изделия непосредственно до его использования или до истечения срока годности.

16.11. Высокая гладкость и низкий риск загрязнения упаковки.

16.12. Соответствие стандарту ISO 14001, поддержка программ социально-экологической ответственности и возможность переработки.

16.13. Размер упаковки – 330x150 мм ± 5 мм (2 части по 160x150 мм ± 5 мм), ширина термошва 8,0–10,0 мм.

17. Совместимость и возможность интегрирования с другими медицинскими изделиями

Наборы для проведения процедуры диализа подходят для применения с медицинскими изделиями различных фирм-производителей (см. Таблицу 1).

Таблица 1. Таблица совместимости

Вариант исполнения	Производитель	Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение
Набор для подключения и отключения фистулы	«Фрезениус Медикал Кэа АГ энд Ко. КГаА»,	Иглы фистульные в наборах и отдельных упаковках	ФСЗ-2011/10930 от 02.03.2020

Набор для подключения и отключения катетера RAMANKAZAN 2. NOTE Kahramankazan - ANKARA Tel: 0312 302 06 62	Германия «Фрезениус Медикал Кэа АГ энд Ко. КГаА», Германия	Катетеры для гемодиализа и перитонеального диализа в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	№13289 ФСЗ 2011/10806 от 21.10.2011 30 EYLUL 2024
	«Джолин ГмбХ & Ко. КГ», Германия,	Катетеры для гемодиализа, с принадлежностями	ФСЗ 2011/11002 от 24.06.2019

18. Материал индивидуальной упаковки

18.1. Внешний слой: полиэтилен высокой плотности, основа: медицинская бумага марки Ethypel Premium ST 60GSM производства Mondi Heerlen B.V., Нидерланды.

18.2. Упаковка герметичная, защищает содержимое в течение всего срока годности, т.е. создает защиту от физического, микробного или химического воздействия.

18.3. Плотность упаковочного материала не менее 60 г/м².

18.4. Толщина плёнки от 40 до 80 мкм. Толщина бумаги от 45 до 110 мкм.

18.5. Прочность на растяжение пленки, не менее 1 кН/м. Сопротивление разрыву, не менее 40 Н.

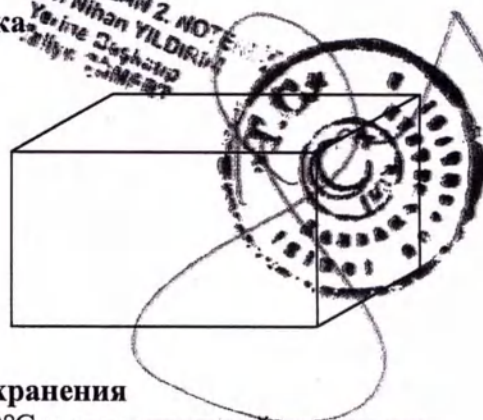
18.6. Прочность соединения (усилие на открывание) не менее 1 Н.

19. Транспортная упаковка

(вторичная упаковка)

19.1. Наборы для проведения процедуры диализа в количестве 200 шт. упаковывают в короб из двуслойного гофрированного картона белого цвета производства TOKSAN LTD, Турция.

19.2. Длина: 600 ± 5 мм, ширина: 350 ± 5 мм, высота: 450 ± 5 мм



20. Условия транспортировки и хранения

20.1. Транспортировать при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности 40–60%.

20.2. Хранить в сухом помещении при температуре от +5°C до +30°C. Избегать воздействия прямых солнечных лучей. Относительная влажность: 40–60%.

21. Условия эксплуатации

При температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности 40–60%.

Срок годности - 5 лет.

22. Комплект поставки

Наборы для проведения процедуры диализа (набор для подключения и отключения фистулы и набор для подключения и отключения катетера)

Наименование	Кол.
Набор для фистулы	1 упаковка из 2-х частей
Подключение	
Салфетка из нетканого материала 40x50 см	1 шт.
Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см	2 шт.
Пластырь фиксирующий для игл 2,5x15 см	8 шт.

Перчатки нитриловые, размер: M	1 пара
Отключение:	
Тампон из нетканого материала 7,5х7,5 см	4 шт.
Пластырь-бандаж 3,8х7,2 см	2 шт.
Перчатки нитриловые, размер: M	1 пара
Инструкция по применению	1 шт.
Набор для катетера	1 упаковка из 2-х частей
Подключение	
Салфетка из нетканого материала для катетера 30х40 см	1 шт.
Тампон из нетканого материала 7,5х7,5 см	4 шт.
Пластырь фиксирующий с подушечкой 10х10 см	1 шт.
Перчатки нитриловые, размер: M	1 пара
Отключение:	
Тампон из нетканого материала 7,5х7,5 см	4 шт.
Пластырь фиксирующий с карманом из нетканого материала для катетера 20х7 см	1 шт.
Заглушка с инъекционной мембраной	2 шт.
Перчатки нитриловые, размер: M	1 пара
Инструкция по применению	1 шт.

2024

14. Дезинфекция и стерилизация медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Метод стерилизации – оксидом этилена.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Не применимо. Изделие для однократного применения.

24. Утилизация

Изделие «Наборы для проведения процедуры диализа (набор для подключения и отключения фистулы и набор для подключения и отключения катетера)» по классификации опасности в соответствии с 2.1.3684–21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» должно быть утилизировано как отходы Класса Б.

25. Требования безопасности и требования по охране окружающей среды

26.1. Медицинский персонал должен соблюдать санитарно-эпидемиологические требования во время выполнения работ с медицинским изделием.

26.2. Наборы для проведения процедуры диализа не оказывают неблагоприятного воздействия на окружающую среду.

26. Маркировка медицинского изделия

27.1 Символы:

	Изготовитель
---	--------------

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

AMIRAMANKAZAN 2. NOTERİ

Знак соответствия требованиям директив ЕС

Tel: 0312 892 06 62

②

30 Eylül 2024



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Температурный диапазон



Дата изготовления



Использовать до ...

REF

Номер по каталогу



Не допускать воздействия влаги

Не допускать воздействия солнечного света

KAHRAMANKAZAN 2. NOTE

1. Integrity - the extent to which an individual is honest, ethical, and fair in their interactions with others.

Admission

27.2. Макет маркировки индивидуальной упаковки

T.C.
KAHRAMANKAZAN 2. NOTERLİĞİ
Saray Mah. Aksoy Cad. No: 46/22
Kahramankazan - ANKARA
Tel: 0312 802 06 62



SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

Наборы для проведения процедуры диализа
Набор для фистулы:

Подключение:

Салфетка из нетканого материала 40x50 см - 1 шт.,
Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 2 шт.,
Пластырь фиксирующий для игл 2,5x15 см - 8 шт.,
Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,
Инструкция по применению - 1 шт.

РУ №



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

REF

+30 °C

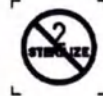


+5 °C

STERILE EO



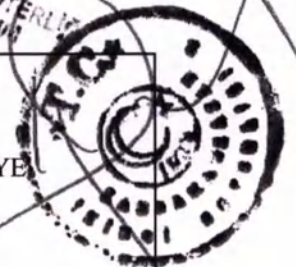
2292



№ 13289

30 Eylül 2024

T.C.
KAHRAMANKAZAN 2. NOTERLİĞİ
Özlem Nihan YILDIRIM
Yerine Başlatıp
Taliye ÇAMBAT



SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

Наборы для проведения процедуры диализа
Набор для фистулы:

Отключение:

Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 4 шт.,
Пластырь-бандаж 3,8x7,2 см - 2 шт.,
Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,
Инструкция по применению - 1 шт.

РУ №



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

REF

+30 °C

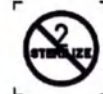


+5 °C

STERILE EO



2292



İPRAZ EDİLMİŞ
KULLANILMAMIŞ
DİALİZ ÜNİTESİ
FİSTÜLÜ NAZİMLİ
KİT



SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

Наборы для проведения процедуры диализа

Набор для катетера:

Подключение:

Салфетка из нетканого материала для катетера 30x40 см - 1 шт.,

Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 4 шт.,

Пластырь фиксирующий с подушечкой 10x10 см - 1 шт.,

Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,

Инструкция по применению - 1 шт.

РУ №



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

REF

+30 °C



+5 °C

STERILE EO

CE 2292



№ 13289

30 Eylül 2024

T.C.
KAHRAMANKAZAN 2. NOTERİ İÇİ

Saray Mah. Aksoy Cad. No: 46/22

Kahramankazan - ANKARA

Tel: 0312 802 06 62



SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

Наборы для проведения процедуры диализа

Набор для катетера:

Отключение:

Тампон из нетканого материала 7,5x7,5 см - 4 шт.,

Пластырь фиксирующий с карманом из нетканого материала для катетера 20x7 см - 1 шт.,

Заглушка с инъекционной мембраной - 2 шт.,

Перчатки нитриловые, размер: М - 1 пара,

Инструкция по применению - 1 шт.

РУ №



XX.XX.XXXX



XX.XX.XXXX

REF

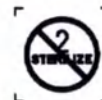
+30 °C



+5 °C

STERILE EO

CE 2292



T.C.
KAHRAMANKAZAN 2. NOTERİ İÇİ
Özlem Nihan YILDIRIM
Yerine Başlatıp
Tarih: 30.09.2024



İBRAZ EDİLMİŞTİR
30.09.2024

T.C.
KAHRAMANKAZAN 2. NOTERLİĞİ
Saray Mah. Aksoy Cad. No: 46/22
Kahramankazan - ANKARA
Tel: 0312 802 06 62



SANUS SAĞLIK HİZMETLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
SARAY MAH. 126 CAD. NO: 4 İÇ KAPI NO: 2 KAHRAMANKAZAN, ANKARA, TÜRKİYE

Наборы для проведения процедуры диализа (набор для подключения и отключения фистулы и набор для подключения и отключения катетера)

РУ № _____

Кол.: 200 шт.



XX.XX.XXXX

+30°C



XX.XX.XXXX

REF



+5°C

STERILE EO



2292



№ 13289

30 Eylül 2024

27. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Медицинское изделие соответствует следующим национальным стандартам: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 52239-2004, ГОСТ 32337-2013, ГОСТ Р 53498-2019, ГОСТ Р ИСО 80369-7-2023, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

28. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем параметрам и свойствам, указанным в настоящем документе, при условии соблюдения условий транспортировки, хранения и использования в соответствии с инструкцией по применению в течение 5 лет.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

29. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «КОРП-ФИН СЕРВИС», 127562, г. Москва, Вн.тер.г.муниципальный округ Отрадное, ш. Алтуфьевское, д.18А, этаж 1, ком. 2, тел. +7 (495) 792-39-26

T.C.
KAHRAMANKAZAN 2. NOTERLİĞİ
Özlem Nihan YILDIRIM
Yerine Başkatiip
Tellyk: 0312 802 06 62



İSTANBUL
MÜHÜR
2024

(подпись)

Печать:

САНУС САГЛЫК ХИЗМЕТЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

р-н Сарай, 126-я ул., № 4/2 Кахраманказан – Анкара

Номер в Торговом Реестре: 406606

ИНН Кахраманказан: 744 050 8509

muhassebe@sanussaglik.com

Нотариальный штамп:

Турецкая Республика

2-я нотариальная контора Кахраманказана

Сарай, проспект Аксой, 48/22

Кахраманказан, АНКАРА

Тел. 6312 802 06 62

Круглая печать:

2-я нотариальная контора

Кахраманказан

Турецкая Республика

1923

Нотариальный штамп:

КОПИЯ

Нотариальный штамп:

№13289

Нотариальный штамп:

30 сентября 2024

Штамп:

Имеется холодная печать

Нотариальный штамп:

КОПИЯ ВЕРНА

Нотариальный штамп:

Я удостоверяю, что данная копия идентична представленному оригиналу; одна копия с подписью заявителя находится в архиве офиса, и одна копия была ему выдана.

Нотариальный штамп:

Турецкая Республика

2-я нотариальная контора Кахраманказана

Подписано от имени нотариуса Озлем Нихан Йылдырым

Талие Джомерт

(подпись)

Круглая печать:

2-я нотариальная контора

Кахраманказан

Турецкая Республика

1923

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Павленко Владиславом
Станиславовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- *61-1746*

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Квитко Ф.А

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *17* лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,

свидетельствую верность копии с представленного мне документа

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-

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



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью *17* лист(а) (ов)

Нотариус