

**Инструкция по применению медицинского изделия****Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный****производства компании****Lohmann & Rauscher International GmbH & Co.KG****Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany**

Версия 2024-06

	Verified and approved/ проверено и одобрено
Function/ Функция	Deputy of Head Regulatory Affairs International Заместитель руководителя международного регулирования
Department/ Отдел	Quality and Regulatory Affairs/ По вопросам качества и регулирования
Name/ Имя	Taras Zarichnyi/ Тарас Заричный
Date / Signature Дата/ Подпись	23.07.2024 i.v.

Оглавление

Наименование изделия.....	3
Производитель	3
Уполномоченный представитель производителя в России	3
Маркировка.....	4
Описание изделия.....	5
Состав изделия.....	6
Назначение	6
Показания к применению.....	6
Возможные области применения	6
Противопоказания	6
Побочные действия.....	7
Взаимодействие	7
Информация о потенциальных потребителях.....	7
Целевая группа пациентов	7
Условия применения	7
Способ применения.....	8
Меры предосторожности	10
Общие примечания	11
Технические характеристики изделий.....	11
Условия транспортировки и хранения	11
Условия эксплуатации	11
Требования к охране окружающей среды.....	11
Упаковка	11
Утилизация.....	12
Сведения о стерильности и методы стерилизации	12
Срок годности	12
Требования к техническому обслуживанию и ремонту.....	12
Гарантии	12
Рекламация.....	13
Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	13
Приложение № 1 к Инструкции по применению.....	14
Приложение № 2 к Инструкции по применению.....	17

Примечание: данное оглавление не является частью Инструкции по применению, предназначенной для пользователя.

Наименование изделия

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный.

I. Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный – 10 шт./упак.
в составе:

1. Трубка силиконовая с рентгенконтрастной полосой и с белой манжетой
2. Скользящий зажим.
3. Коннектор.

II. Инструкция по применению – 1 шт.

далее по тесту дренаж, дренаж глубокого ввода, дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP,

Комплектность поставки медицинского изделия

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный поставляется потребителю в потребительской упаковке. Одна потребительская упаковка содержит 10 штук индивидуальных упаковок и Инструкцию по применению – 1 шт.

Одна индивидуальная упаковка Дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP содержит*:

1. Трубка силиконовая с рентгеноконтрастной полосой и с белой манжетой.
2. Скользящий зажим.
3. Коннектор.

* Все комплектующие упакованы вместе и не поставляются отдельно.

Наименование медицинского изделия	Кол-во изделий в потребительской упаковке	Кол-во изделий в транспортной упаковке
Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный	10 шт.	60 шт.

Производитель

«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG»

Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия

Телефон: +43 157670-0 / Факс: +43 157717-99

Адрес электронной почты: info@at.LRmed.com

Уполномоченный представитель производителя в России

См. дополнительную этикетку потребительской упаковки для обращения изделия на территории Российской Федерации.

Маркировка

Символы, используемые на маркировке индивидуальной, потребительской и транспортной упаковках медицинского изделия

Изображение символа	Наименование символа	Изображение символа	Наименование символа
	Изготовитель		Запрет на повторное применение
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до		Осторожно
	Код партии		Медицинское изделие
	Номер по каталогу		Уникальный идентификатор изделия
	Стерилизация оксидом этилена		Европейский сертификат с номером сертифицирующего органа
	Не стерилизовать повторно		Упаковка изделия предназначена для сбора или вторичной переработки
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению		Логотип производителя

**Инструкция по применению на медицинское изделие:
Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный**

	Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри		Индикатор стороны, в которую надо открывать стерильную упаковку
	Не допускать воздействия солнечного света		Не допускать воздействия влаги
Дополнительная информация, которую можно встретить на маркировке			
- DataMatrix / матричный двумерный код - Штрихкод - QR- код со ссылкой на соответствующую веб-страницу компании L&R - Петля Мебиуса с указанием материала, из которого изготовлен упаковочный материал			

Более подробная информация о требованиях к маркировке медицинского изделия указана в Приложении № 2 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 2 просьба обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ - ООО «Фирма «Финко». Контакты указаны на дополнительной этикетке, расположенной на потребительской упаковке.

Описание изделия

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP представляет собой силиконовую трубку длиной 90 сантиметров с интегрированной рентгеноконтрастной полоской, центральной полостью для удаления экссудата и тремя вентиляционными полостями.

Изделие используется в составе системы для лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) для поддержания отрицательного давления в области раны, создаваемого системой CNP*, для вентиляции области раны и удаления экссудата из раны.

Область дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP, предназначенная для удаления экссудата из раны, снабжена 20 перфорированными отверстиями, расположенными по длине около 30 см. Остальные 60 сантиметров силиконовой трубки не перфорированы. На конце неперфорированной части трубки находится клеем фиксированная ПВХ манжета. В комплектацию дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP также входит скользящий зажим, при помощи которого при необходимости можно остановить поток экссудата. Прилагаемый коннектор обеспечивает надежное соединение с системой трубок аппарата Suprasorb® CNP P3.

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP предназначен для одноразового использования.

*CNP = controlled negative pressure = управляемое разрежение (контролируемое отрицательное давление).

Состав изделия

- Трубка: силикон
- Рентгеноконтрастная полоса: 60% силикон, 40% сульфат бария
- Манжета: поливинилхлорид, цианакрилатный клей
- Скользящий зажим: полипропилен
- Коннектор: полипропилен, акрилонитрилбутадиенстирол, термопластичный эластомер

Назначение

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP предназначен для удаления раневого экссудата из раны и его транспортировки в ёмкость для сбора экссудата при проведении процедуры лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением).

Показания к применению

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP можно использовать в рамках проведения процедуры лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) с помощью CNP* на неинфицированных, а также контаминированных, колонизированных, критически колонизированных или инфицированных ранах, если они слабо, умеренно или сильно экссудуют, поверхностны или глубоки.

Возможные области применения

В целом необходимо соблюдать область применения системы для лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением):

- трофические язвы (венозные, артериальные, смешанные)
- пролежни
- поражения диабетической стопы
- посттравматические и послеоперационные раны
- первоначально инфицированные раны после хирургической обработки
- повреждения мягких тканей (рваные ушибы, отрыв кожных покровов)
- травмы с обнажением кости или брэдитрофической ткани
- раны вследствие фасциотомии при компартмент-синдроме
- состояния после трансплантации кожи (например, сетчатый трансплантат, пока он не заживет благополучно на 5-6 день)
- инфекции раны грудины после хирургической обработки раны
- открытые абдоминальные операции, включая лечение свищей
- лечение ожогов 1 и 2 степени

Противопоказания

В целом необходимо соблюдать противопоказания системы для лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением):

- Открытые сосуды, которые могут быть повреждены применением управляемого разрежения (отрицательного давления). Это также относится к сосудистым анастомозам.

- Нарушения свертываемости крови (риск кровотечения).
- При острых незначительных и больших кровотечениях в области раны после травмы/хирургической обработки.
- Некроз тканей.
- Неисследованные свищи.
- Нелеченый остеомиелит.
- Злокачественные раны.
- Открытые органы без надлежащей защиты органов.
- Состояние сухой раны.
- Ожоги 3-й степени.
- Использование на груди (за исключением инфекции раны грудины после хирургической обработки раны).
- Изделие нельзя использовать, если известна непереносимость или аллергия на один или несколько компонентов и/или ингредиентов.

Побочные действия

В очень редких случаях при использовании могут возникнуть раздражения кожи, аллергия и/или боль.

Взаимодействие

- Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP предназначен для использования с терапевтическим аппаратом Suprasorb® CNP P3, соответствующими принадлежностями и дополнительными компонентами системы CNP.
- На сегодняшний день не выявлено никаких неблагоприятных взаимодействий при использовании дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP с другими изделиями.

Информация о потенциальных потребителях

Изделие должно использоваться только в медицинских организациях квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими обучение по терапии ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением).

Целевая группа пациентов

Производитель не устанавливает возрастные ограничения для пациентов, которым может быть показана терапия лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением). Необходимость проведения терапии лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) определяется лечащим врачом.

Условия применения

Изделие Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP предназначено для использования медицинским персоналом в лечебно-профилактических учреждениях.

Во время проведения процедуры лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением) с помощью системы CNP

квалифицированный медперсонал должен в обязательном порядке проводить регулярный контроль повязок и вакуумных систем.

Способ применения

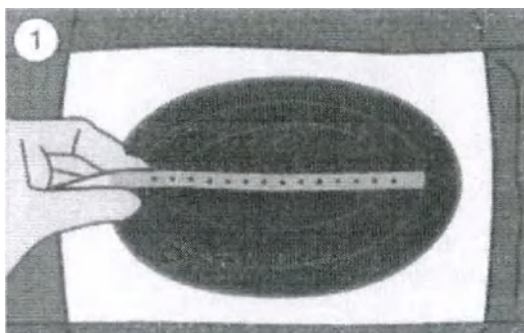
- Перед вскрытием индивидуальной упаковки изделия убедитесь, что отсутствуют наличие очевидных повреждений или следы преждевременного вскрытия.
- Вскройте индивидуальную упаковку в указанном месте и извлеките стерильное изделие из выдвижного складного ящика, соблюдая условия асептического изъятия.
- При открывании внутренней упаковки (выдвижной складной ящик) следите за тем, чтобы незакрепленный коннектор не выпал.
- Перед использованием дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP используйте наполнитель раны, одобренный для применения при терапии отрицательным давлением. Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP может использоваться со следующими наполнителями раны:
 - Полиуретановая пена (крупнопористая, с открытыми порами)
 - Пена ПВА (мелкопористая, крупнопористая, с открытыми порами)
 - Антимикробная марлевая повязка

Инструкции по применению выбранного наполнителя раны должны быть соблюдены дополнительно.

1. Подготовка раны

Тщательно обработайте рану в соответствии с действующими клиническими стандартами.

2. Применение

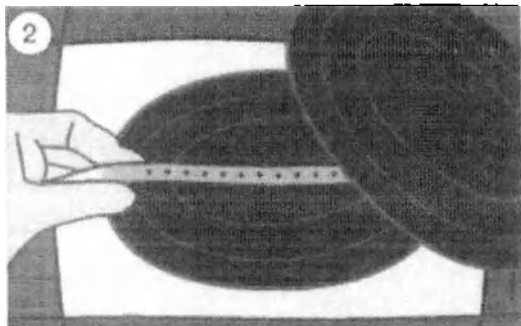


- а) Вставьте дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP в наполнитель раны (пенный перевязочный материал или марлевую повязку), который Вы намереваетесь использовать во время проведения процедуры лечения ран управляемым разрежением (контролируемым отрицательным давлением). (рисунок 1)
- б) При этом перфорированная часть дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP должна соприкасаться исключительно с наполнителями раны, а не с самой раной.
- в) В случае, если длина перфорированной части слишком велика для обрабатываемой зоны, Вы можете укоротить дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP в

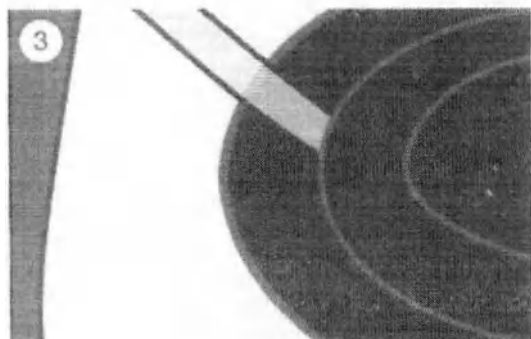
**Инструкция по применению на медицинское изделие:
Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный**

перфорированной области (исключительно там!).

d) Вставьте дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP так, чтобы перфорированная область лежала в наполнителе раны (рисунок 2)



e) Неперфорированный конец дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP выводится из раневого наполнителя (рисунок 3)



f) Закройте область раны клейкой пленкой.
g) Затем закрепите дренаж глубокого ввода, используя «технику бутерброда»: Для этого две клейкие пленки прикрепляются так, как показано на рисунке 4), чтобы заклеить выведенный из раны дренаж глубокого ввода сверху и снизу, и тем самым, стабилизировать его.

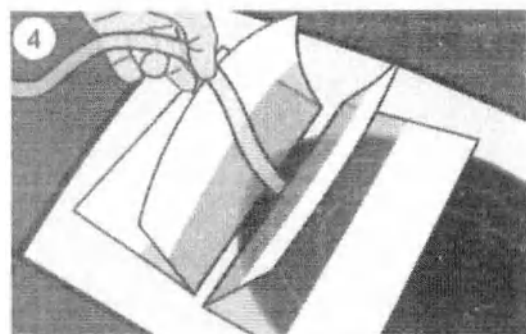
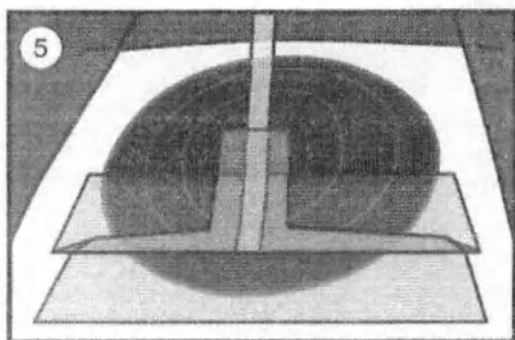
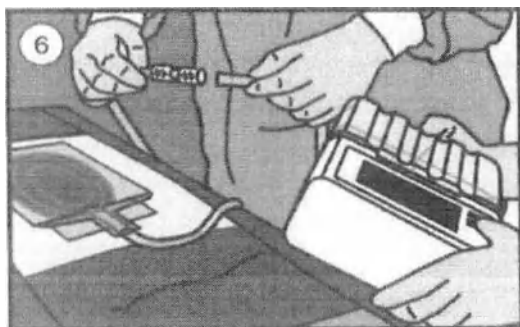
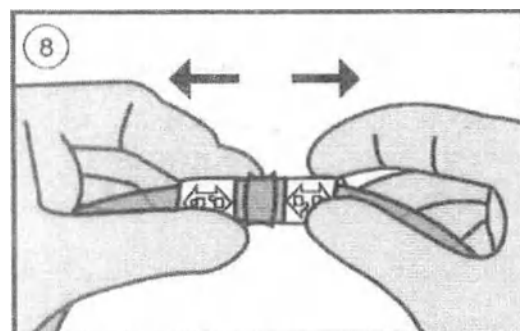
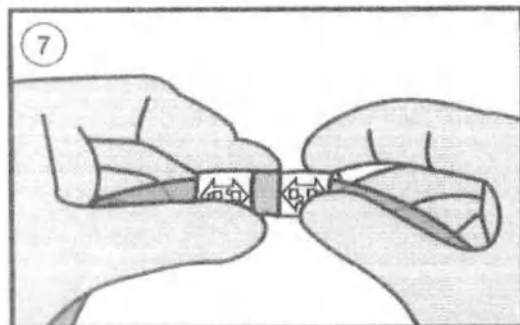


Рисунок 5 показывает завершенное наложение дренажа глубокого ввода. Здесь клейкие пленки, прикрепленные в соответствии с «техникой бутерброда», стабилизируют дренаж глубокого ввода сверху и снизу. Лишний материал был отрезан.





h) Соедините дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP с аппаратом Suprasorb® CNP P3 с помощью приложенного коннектора. Для этого введите концы обеих трубок слева и справа на два сантиметра в коннектор (рисунок 6) так, чтобы концы трубок были видны в просвете (Рисунок 7).



i) После этого закройте коннектор, потянув за его концы в противоположные стороны (Рисунок 8).

3. Смена повязки

Смена раневой повязки зависит от состояния пациента, состояния раны, используемого наполнителя раны и системы терапии, а также оценки лечащего врача.

Меры предосторожности

- Использовать дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP разрешается только в комбинации с аппаратом Suprasorb® CNP P3.
- Запрещается закрывать скользящий зажим во время проведения терапии.
- Запрещается проделывать в дренаже глубокого ввода Suprasorb® CNP дополнительные отверстия.
- Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP следует вставлять в наполнитель раны перфорированной частью, но не неперфорированной частью, где расположены манжета и коннектор.
- Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP можно при необходимости укоротить на перфорированной части, но не на неперфорированной части и манжете.
- Перфорированная часть дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP не должна соприкасаться с раной.

- При смене повязки дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP должен быть также заменен. Смена повязки должна производиться по согласованию с лечащим врачом.

Общие примечания

В случае серьезного инцидента свяжитесь с производителем и ответственными органами здравоохранения.

Технические характеристики изделий

Изделие	Масса	Длина
Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный	45± 5 г	Длина изделия: 900 ± 10 мм Длина перфорированной части изделия: 295 ± 6 мм

Условия транспортировки и хранения

Условия транспортировки и хранения: при температуре от + 15°C до + 25°C и относительной влажности от 55% до 65%;

Хранить изделие в сухом, защищенном от пыли месте.

Условия эксплуатации

при температуре от +15°C до +30°C и относительной влажности от 55% до 65%;

Требования к охране окружающей среды

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP в составе при хранении, транспортировании и применении не приносит вреда окружающей среде.

Упаковка

Индивидуальная упаковка

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP 3 поставляется стерильным.

Одна индивидуальная упаковка Дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP содержит*:

1. Трубка силиконовая с рентгеноконтрастной полосой и с белой манжетой – 1 шт.
2. Скользящий зажим – 1 шт.
3. Коннектор – 1 шт.

* Все комплектующие упакованы вместе и не поставляются отдельно.

Внутри индивидуальной упаковки изделие Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP упаковано в выдвижной складной ящик, который является дополнительной стерильной внутренней упаковкой и служит для асептического изъятия изделия.

Потребительская упаковка

Потребительская упаковка Дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP 3 содержит 10 штук индивидуальных упаковок. В каждую потребительскую упаковку вложена 1 инструкция по применению.

Транспортная упаковка

Транспортная упаковка Дренажа глубокого ввода Suprasorb® CNP 3 содержит 60 штук индивидуальных упаковок.

Транспортная упаковка – это гофрокартонная коробка, запечатанная клейкой лентой.

Утилизация

Пользователю рекомендуется соблюдать действующее национальное законодательство, нормы и принципы, регулирующие утилизацию медицинских отходов.

Изделия, которые не были использованы, с истекшим сроком годности или при повреждении упаковки необходимо утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21

Использованные изделия утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Сведения о стерильности и методы стерилизации

Каждое изделие Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP упаковано в отдельную стерильную упаковку и стерилизовано оксидом этилена.

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP предназначен для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации.

Изделие является стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта и не повреждена.

Срок годности

Изделие только однократного применения.

Дата, до которой необходимо использовать изделие, указана на упаковке.

При соблюдении условий хранения срок годности изделия составляет 3 года со дня производства.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP является одноразовым изделием, не нуждающимся в техническом обслуживании или ремонте.

Гарантии

Производитель гарантирует, что изделие было произведено в соответствии с его техническими характеристиками и лучшими производственными практиками, применяемыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Изделие предназначено только для однократного применения, компания «Ломани энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ» не берет на себя никакой ответственности в отношении изделия, если оно использовалось, обрабатывалось или стерилизовалось повторно, и не дает никаких гарантий в отношении таких повторно использованных, обработанных или стерилизованных изделий.

Гарантированный срок хранения – 3 года со дня производства.

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться к ООО «Фирма «Финко», 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/1/9-16, тел. 8 (495) 640-34-55, e-mail: info@finco-med.com

Перечень нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данная информация указана в Приложении № 1 к инструкции по применению. Для получения Приложения № 1 просьба обратиться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ - ООО «Фирма «Финко». Контакты указаны на дополнительной этикетке упаковки.

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный

Приложение № 1 к Инструкции по применению
(предоставляется только по целенаправленному запросу пользователя)

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный

производства компании

**«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG»
Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия**

**Перечень нормативных документов/ стандартов, которым
соответствует медицинское изделие**

Версия 2024-06

Инструкция по применению на медицинское изделие:
Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный

ISO 13486:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN 62366:2015/ Cor.1:2016+A1:2020	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.
ISO 20417:2021	Изделия медицинские - Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-2:2006	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-7:2008	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
ISO 10993-10:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ISO 10993-11:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.
ISO 10993-12:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ISO 10993-17:2002	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ.

**Инструкция по применению на медицинское изделие:
Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный**

ISO 10993-18:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.
ISO 10993-23:2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Испытания на способность вызывать раздражение.
ISO 11135:2014 Amd 1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM D4169:2022	Стандартная практика для тестирования производительности транспортных контейнеров и систем.
MEDDEV 2.7/1: 2016 Rev 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12-1:2012 rev 2	Сбор и анализ данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.

Приложение № 2 к Инструкции по применению
(предоставляется только по целенаправленному запросу пользователя)

Дренаж глубокого ввода Suprasorb® CNP, одноразовый стерильный

производства компании

**«Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG»
Westerwaldstr.4, 56579, Rengsdorf, GERMANY, Германия**

Требования, предъявляемые к маркировке изделия

Версия 2024-06

Маркировка

Изначальная маркировка изделий производителем соответствует требованиям ISO 20417:2021 и ISO 15223-1:2021.

Для обращения изделий на территории Российской Федерации потребительская упаковка имеет дополнительную этикетку.

1 Индивидуальная упаковка

1.1 Требования к макету маркировки индивидуальной упаковки

Макет маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Изготовитель – наименование, адреса и веб-сайт с соответствующим символом
- Наименование медицинского изделия на иностранном языке (английский, и другие)
- Логотип изготовителя
- Надпись «Do not use if package if damaged», что означает «Не использовать при повреждении упаковки», с соответствующим символом
- Указание длины изделия
- Указание количества изделий в упаковке
- Надпись «Made in Czech Republic», что означает «Изготовлено в Чешской Республике»
- Напись «CNP Controlled Negative Pressure», что означает «CNP контролируемое отрицательное давление»
- Указание торговой марки Suprasorb®
- Символы: Запрет на повторное применение, Упаковка изделия предназначена для сбора или вторичной переработки, Стерилизация оксидом этилена, Не стерилизовать повторно, Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри*, Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде, Осторожно*, Не допускать воздействия солнечного света, Не допускать воздействия влаги, Европейский сертификат с номером сертифицирующего органа, Индикатор стороны, в которую надо открывать стерильную упаковку*
- Дата изготовления в формате гггг-мм-дд (где гггг- год, мм-месяц, дд-день) с соответствующим символом
- Использовать до в формате гггг-мм-дд (где гггг- год, мм-месяц, дд-день) с соответствующим символом
- Код партии с соответствующим символом
- Номер по каталогу с соответствующим символом
- Символ, указывающий что это Медицинское изделие*
- Уникальный идентификатор изделия с соответствующим символом*
- Штрихкод*
- Двухмерный матричный код DataMatrix*

*Данная информация может присутствовать не на всех макетах маркировки индивидуальных упаковок медицинских изделий.

2 Потребительская упаковка

2.1 Требования к макету маркировки потребительской упаковки

Макет маркировки потребительской упаковки медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Изготовитель – наименование, адреса и веб-сайт с соответствующим символом
- Наименование медицинского изделия на иностранном языке (английский, и другие)
- Логотип изготовителя
- Изображение медицинского изделия
- Указание длины изделия
- Указание количества изделий в упаковке
- Надпись «Made in Czech Republic», что означает «Изготовлено в Чешской Республике»
- Надпись «CNP Controlled Negative Pressure», что означает «CNP контролируемое отрицательное давление»
- Указание торговой марки Suprasorb®
- Символы: Запрет на повторное применение, Упаковка изделия предназначена для сбора или вторичной переработки, Стерилизация оксидом этилена, Не стерилизовать повторно*, Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде, Осторожно*, Не допускать воздействия солнечного света, Не допускать воздействия влаги, Европейский сертификат с номером сертифицирующего органа
- Дата изготовления в формате гттг-мм-дд (где гттг- год, мм-месяц, дд-день) с соответствующим символом
- «Использовать до» в формате гттг-мм-дд (где гттг- год, мм-месяц, дд-день) с соответствующим символом
- Код партии с соответствующим символом
- Номер по каталогу с соответствующим символом
- Символ, указывающий что это Медицинское изделие*
- QR- код со ссылкой на соответствующую веб-страницу компании L&R*
- Штрихкод
- Двухмерный матричный код DataMatrix*

*Данная информация может присутствовать не на всех макетах маркировки потребительских упаковок медицинских изделий.

3 Транспортная упаковка

3.1 Требования к макету маркировки этикетки транспортной упаковки

Макет маркировки этикетки транспортной упаковки медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Изготовитель – наименование, адреса и веб-сайт с соответствующим символом
- Наименование медицинского изделия на иностранном языке (английский, и другие)
- Логотип изготовителя
- Изображение медицинского изделия
- Указание длины изделия
- Указание количества изделий в упаковке
- Надпись «Made in Czech Republic», что означает «Изготовлено в Чешской Республике»
- Надпись «CNP», что означает «CNP контролируемое отрицательное давление»
- Указание торговой марки Suprasorb®
- Символы: Стерилизация оксидом этилена, Осторожно, Не допускать воздействия солнечного света, Не допускать воздействия влаги, Европейский сертификат с номером

сертифицирующего органа, Петля Мебиуса с указанием материала, из которого изготовлен упаковочный материал

- Дата изготовления в формате гттг-мм-дд (где гттг- год, мм-месяц, дд-день) с соответствующим символом
- «Использовать до» в формате гттг-мм-дд (где гттг- год, мм-месяц, дд-день) с соответствующим символом
- Код партии с соответствующим символом
- Номер по каталогу с соответствующим символом
- Символ, указывающий что это Медицинское изделие
- Штрихкод

4. Дополнительная этикетка потребительской упаковки для обращения изделий на территории Российской Федерации

4.1 Требование к дополнительной этикетке

Макет маркировки дополнительной этикетки потребительской упаковки медицинского изделия согласно действующему законодательству, применимым государственным и международным стандартам, содержит:

- Наименование медицинского изделия в соответствии с наименованием, указанным в регистрационном удостоверении
- Изготовитель – наименование, адрес, веб-сайт с соответствующим символом
- Уполномоченный представитель производителя на территории РФ – адрес, телефон, факс, электронная почта
- Номер и дата Регистрационного Удостоверения
- Условия транспортировки и хранения
- Условия эксплуатации
- Утилизация
- Надписи: «Изделие не токсично!», «Информацию на данном стикере считать ПРИОРИТЕТНОЙ!», «Длина и количество изделий указаны на упаковке. (см = см, Stk/pcs = шт.), «Произведено в Чешской Республике»
- Ссылка на ресурс для скачивания инструкции по применению

Дополнительная этикетка располагается на потребительской упаковке. Этикетка не должна перекрывать информацию, необходимую для безопасного применения изделия.

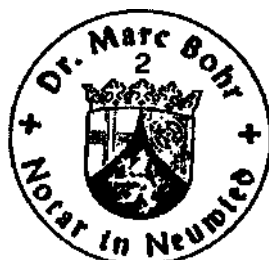
UVZ-Nr. 1737 für 2024 B

I hereby certify that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Mr. Taras Zarichnyi, date of birth 06.09.1981,
resident in Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany,

who is personally known to me.

Neuwied, the 24th July 2024




Dr. Bohr
Notary

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «ЛОМАНН ЭНД РАУШЕР»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

Инструкция по применению медицинского изделия

Дренаж глубокого ввода Suprazorb® CNP, одноразовый стерильный

производства компании

**«Ломанн энд Раушер Интернэшнл ГмбХ энд Ко. КГ»
(Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG)**

**Вестервальдштрассе, 4, 56579 Ренгсдорф, Германия
(Westerwaldstrasse 4, 56579, Rengsdorf, Germany)**

Версия 2024-06

Проверено и одобрено	
Функция	Заместитель руководителя отдела международного регулирования
Отдел	По вопросам качества и регулирования
Имя	Тарас Заричный (Taras Zarichnyi)
Дата/подпись	23.07.2024 г. /подпись/

[Текст документа на русском языке]

Номер в реестре регистрации нотариальных действий 1737 за 2024 В

Настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи, поставленной в моем присутствии нижеуказанным лицом:

Г-н Тарас Заричный (Taras Zarichnyi), дата рождения: 06.09.1981 г.,
зарегистрированный по адресу: Ирлихер Штрассе, 55, 56567, Нойвид, Германия
(Irlicher Straße 55, 56567 Neuwied, Germany),

чья личность была мной установлена.

г. Нойвид, 24 июля 2024 г.

/подпись/
Д-р Бор
Нотариус

[Печать: Нотариус в г. Нойвид * Д-р Марк Бор (Marc Bohr)]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-10-1709

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



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

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

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Девятого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-10-1709

Уплачено за совершение нотариального действия: 2400 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

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

Нотариус: