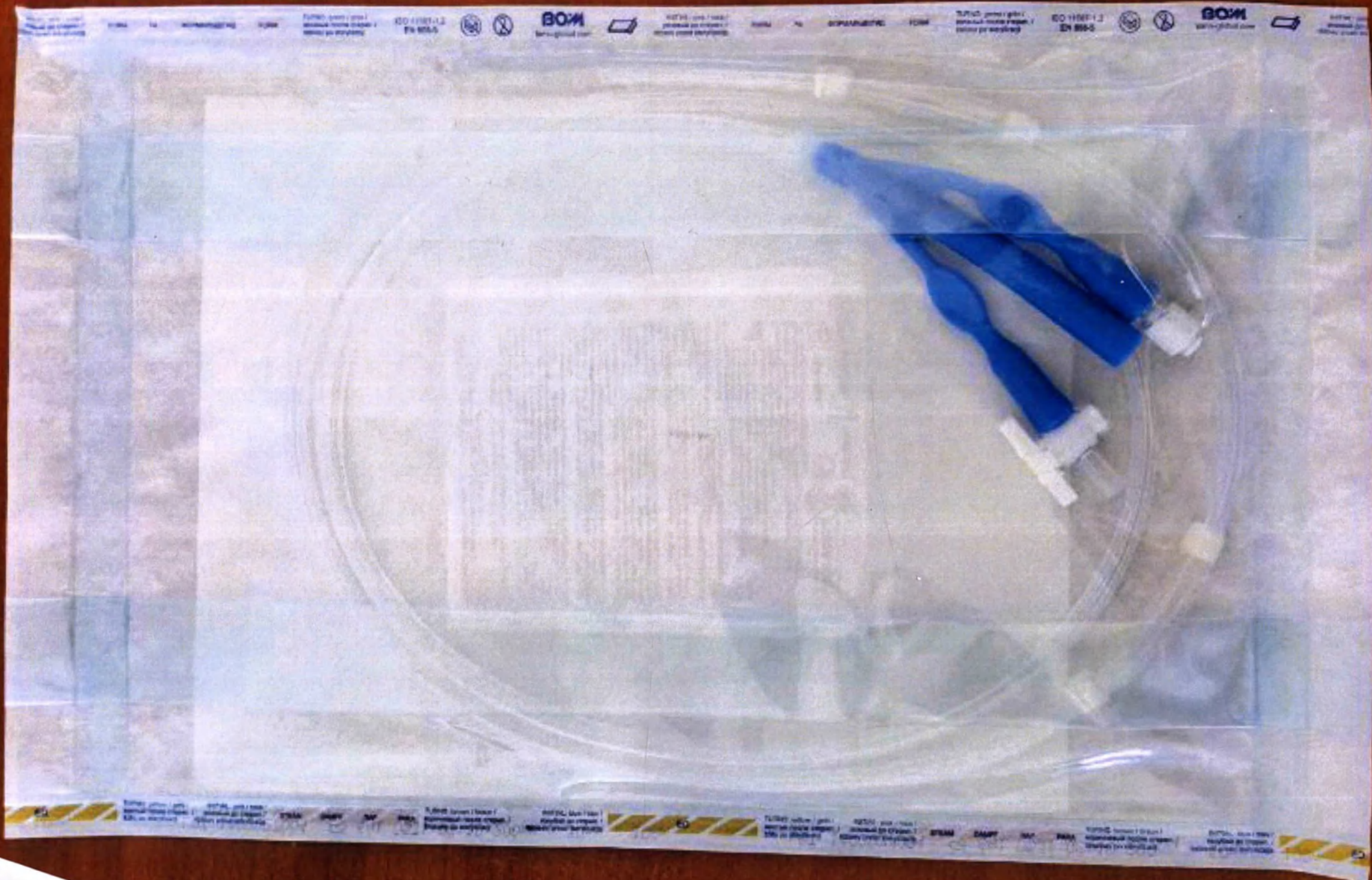
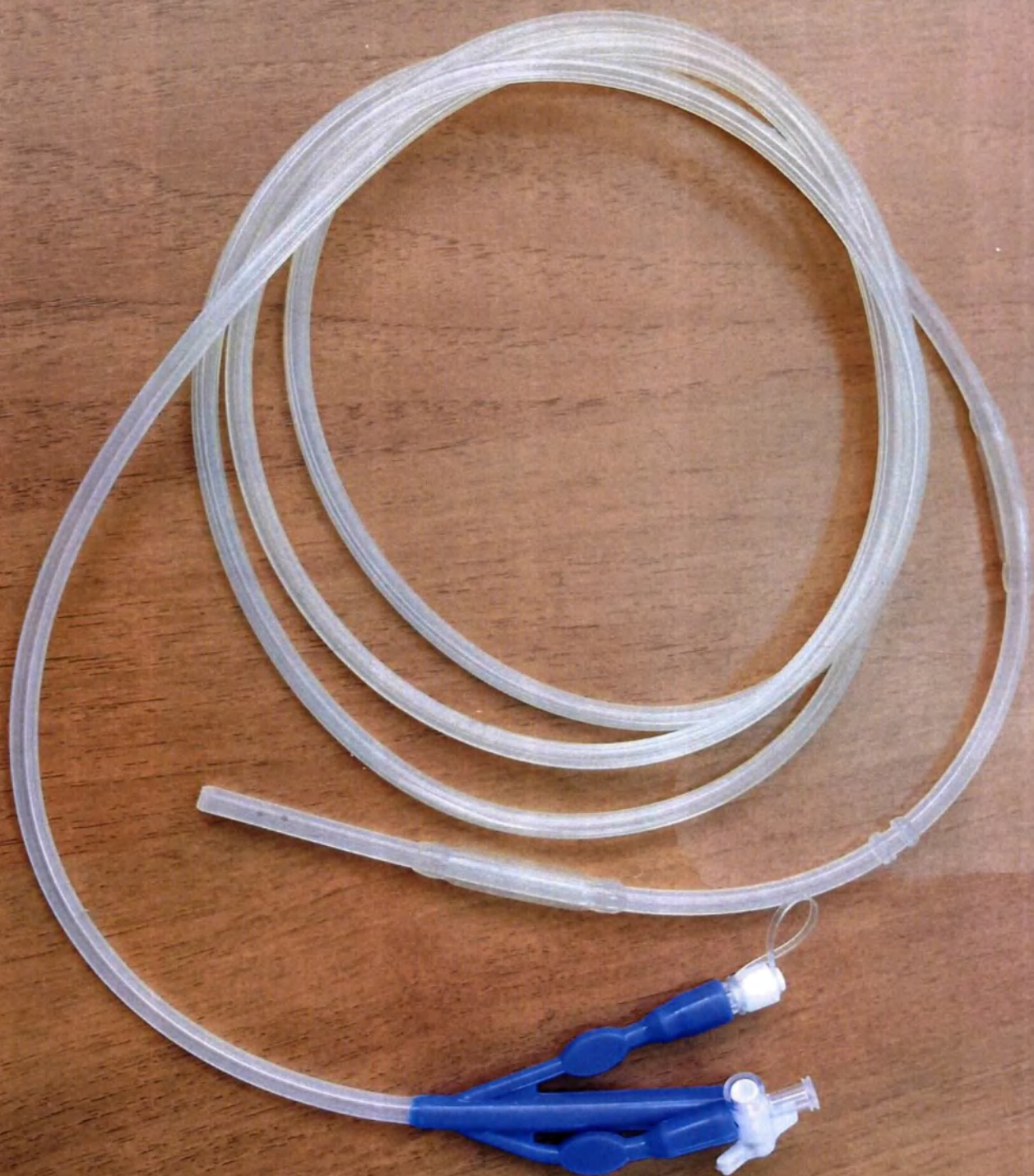


















Прошито, пронумеровано и

Скреплено 8 листов

ООО «ПАНДЭКС»

Генеральный директор

Пруцкий В. Ю.

Подпись

«13» сентября 2024 г.



Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по

ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/1300
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 1300 мм

Кол-во: 1 шт.

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/1300 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.

Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

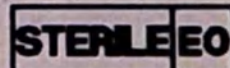
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом II/1, телефон: +7(495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «Медсил»), Российская Федерация 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022 года



2449-2346



08.05.2024



08.05.2027

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ГАНДЭКС» (ООО «ГАНДЭКС»)

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 17А, литер А, помещ. 36Н, электронная почта: info@randex.ru

Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по
ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

**Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/2500
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020**

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/2500 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.

Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

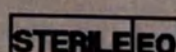
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон +7(495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»), Российская Федерация 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022 года



2449-2345



08.05.2024



08.05.2027

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ТАНДЭКС» (ООО «ТАНДЭКС»)

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 17А, литер А, помещ. 36Н, электронная почта: info@randx.ru

Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по
ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

**Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/1300
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020**

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 1300 мм

Кол-во: 1 шт.

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/1300 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.

Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141013, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7(495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»), Российская Федерация, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022 года



2449-2510



STERILE EO



08.05.2024



08.05.2027

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ТИАНДЭКС» (ООО «ТИАНДЭКС»)
Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 17А, литер А, помещ. 36Н, электронная почта: info@pandx.ru

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/1300
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Kon-no: 1 MY.

Предназначен для введения изопроявовой зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемым параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкости и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям одноразового применения и используется врачами-хирургами, врачам-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений (клиника и больницы). Катетер после транспортирования используют не менее, чем через 2 часа. Катетер не подвергается стерилизации, не выдерживает температур. Должны быть приняты меры защиты катетера от промывания и промывающего раствора со стороны дренажного отверстия с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открыток емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственных средств, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

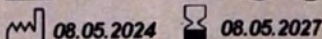
Катетер «ДюкомСист» силиконовый №18-125/1300 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.

Акционерное общество "МедСигл" (АО "МедСигл")

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7(495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»), Российская Федерация
141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Рымаш, ул. Институтская, д. 24»

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022 года



Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью "ТЯНДЭКС" (ООО "ТЯНДЭКС")
Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 17А, литер А,
помещ. 36М, электронная почта: info@tyandeks.ru

LOT 1402027004 6A1 0524 23:40 200W x 50W x 100W

LOT 140202700

 ООО ЦПМИ  INFO@CPMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по

ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500

по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.

Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

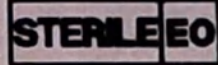
Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7(495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «Медсил»), Российская Федерация, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022 года



2449-2345



08.05.2024



08.05.2027

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ПАНДЭКС» (ООО «ПАНДЭКС»)

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 17А, литер А, помещ. 36Н, электронная почта: info@pandex.ru

Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы
гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по
ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина
2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с
контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-
кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и
питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к
идеальному однократного применения и используется врачами-хирургами, прокто-
энтерологами, гастроэнтерологами в условиях специализированных медицинских
клиник и больниц. Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2
часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры
защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов
с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к
остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности
воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре
от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах,
защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускать
хранения вблизи бактерицидных ламп, открыток емкостей с кислотами, щелочами,
маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X),
класс отходов класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с
истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X),
класс отходов класса А.

Нитоклетчатка внутри, не содержит лекарственных средства, биологические материалы и (или)
наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приеме:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-
2020 и признан годным для эксплуатации.

Акционерное общество «МедСист» (АО «МедСист»)
Адрес: изготовитель: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город
Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. 1/1, телефон: +7(495) 583-36-62, электронная
почта: info@medsys.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСист» (АО «МедСист»), Российская Федерация,
141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Раммаш, ул. Институтская, д. 24

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022 года



2449-2345



STERILEEO



08.05.2024



08.05.2027

Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ПАЧДЖС» (ООО «ПАЧДЖС»)
Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 17А, литер А,
помещ. 36Н, электронная почта: info@pandx.ru

Прошито, пронумеровано и

Скреплено 8 листов

ООО «ПАНДЭКС»

Генеральный директор

Прудкий В. Ю.

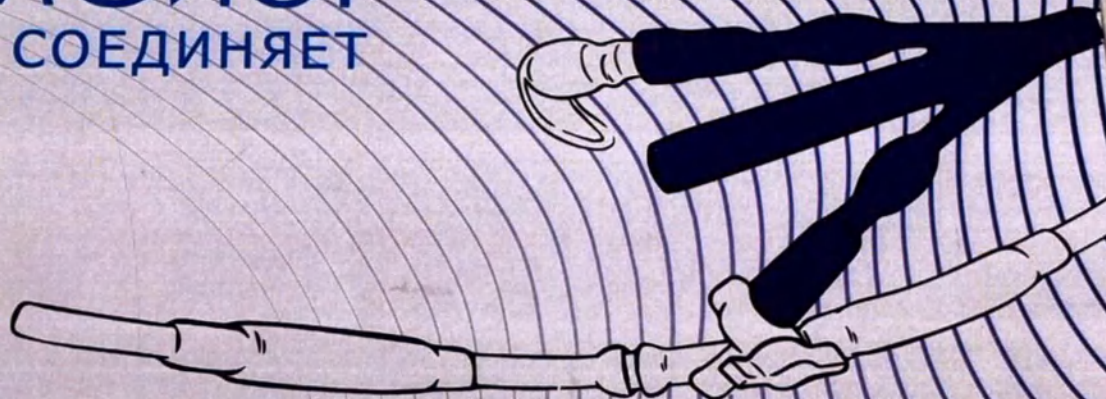
Подпись

«13» сентября 2024 г.



ДекомСист

ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ



№ 18-125/1300

ПАНДЭКС

ИННОВАЦИИ СО СМЫСЛОМ

Разработчик:

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

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская,

д.17А, литер А, помещ. 36Н.

Электронная почта: info@pandx.ru



Контрольный лист для правильной установки и применения «ДеконСист»

Действия	
Хирург	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Подготовьте материалы для процедуры.
	3 - Убедитесь, что последний прием жидкости и пищи у пациента был не менее чем за 6 часов до процедуры.
	4 - Подробно объясните пациенту суть процедуры и связанные с ней риски.
	5 - Получите согласие пациента на процедуру, данное на основании полученной им информации.
Эндоскопист	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Соберите бригаду для проведения процедуры.
	3 - Проверьте целостность упаковки «ДеконСист».
	4 - Проверьте проходимость всех каналов «ДеконСист».
	5 - Проверьте целостность/герметичность баллонов «ДеконСист».
	6 - Удалите воздух или физиологический раствор из баллонов «ДеконСист».
	7 - Исключите наличие дефектов и повреждений носовой полости, убедитесь, что в ней нет воспалений и сыпи.
	8 - Осуществите анестезиологическое пособие по стандартным рекомендациям.
	9 - Зафиксируйте ротарасширитель и выполните контрольную видеогастродуоденоскопию.
	10 - Обильно обработайте «ДеконСист» вазелиновым маслом или водорастворимой смазкой.
	11 - Установите «ДеконСист» за направляющую нить или по эндоскопическому проводнику.
	12 - Полностью расправьте баллоны введением 60 - 80 мл воздуха или физиологического раствора.
	13 - Проверьте правильность постановки и позиционирования «ДеконСист».
	14 - Зафиксируйте проксимальный конец «ДеконСист».
	15 - Подключите к манипуляционному каналу (см. схему) аппарат для ВАК терапии *.
Хирург	1 - Проконтролируйте эвакуацию биологической жидкости из манипуляционного канала и, если требуется, измерьте объем собранной биологической жидкости *.
	2 - Промывайте манипуляционный канал каждые 8 часов **.
	3 - Промывайте центральный канал (см. схему) перед и после введения энтеральной смеси или лекарственных средств.
	4 - Промойте манипуляционный канал перед и после введения лекарственных средств **.
	5 - Осуществляйте контроль расправления баллонов 2 раза в сутки путем удаления воздуха или физиологического раствора из баллонов и повторного его введения в объеме 60 - 80 мл.
	6 - Удалите «ДеконСист»: (1) отсоедините аппарат для ВАК терапии *, (2) удалите воздух/воду из баллонов, (3) промойте центральный и манипуляционный каналы, (4) удалите «ДеконСист».



При необходимости выполните повторную установку (см. пункты 6 - 21)

* В случае применения отрицательного давления в изолированной области и/или сбора биологической жидкости из нее.

** В случае применения в изолированной области лекарственных средств с длительным действием, промывайте манипуляционный канал по мере необходимости, не нарушая требуемую экспозицию лекарств.

Катетеры «ДеконСист» для диагностики и лечения патологий желудочно-кишечного тракта, гемодиализной системы и
искусственно-замкнутого тракта
по ТУ 32.56.13-001-41934152-2020
Катетер «ДеконСист» (сидимонный №15-125/1300 по ТУ 32.56.13-001-41934152-2020)

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 1300 мм
Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в герметичной упаковке.
Пользоваться при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на складах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускать хранения вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.
Удаление использованных катетеров должно проводиться по СпидИн 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СпидИн 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.
Нетоксично внутри, не содержит лекарственных средств, биологических материалов и (или) наноматериалов и (или) материалы животного происхождения.
ПУ № РЭН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

2449-2146

08.05.2024

08.05.2022



STERILE EO



Продвижение продукта осуществляется
ООО «Др. Редди'с Лабораторис»
115035 г. Москва Овчинниковская наб., д.20, стр. 1

ДекомСист

ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ

«ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 1300 мм.



ДекомСист

ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ



№ 18-165/2500

ПАНДЭКС

ИННОВАЦИИ СО СМЫСЛОМ

Разработчик:

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

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д. 17А, литер А, помещ. 36Н.

Электронная почта: info@pandx.ru

Sk
Участник

Контрольный лист для правильной установки и применения «ДеконСист»

Действия	
Хирург	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Подготовьте материалы для процедуры.
	3 - Убедитесь, что последний прием жидкости и пищи у пациента был не менее чем за 6 часов до процедуры.
	4 - Подробно объясните пациенту суть процедуры и связанные с ней риски.
	5 - Получите согласие пациента на процедуру, данное на основании полученной им информации.
Эндоскопист	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Соберите бригаду для проведения процедуры.
	3 - Проверьте целостность упаковки «ДеконСист».
	4 - Проверьте проходимость всех каналов «ДеконСист».
	5 - Проверьте целостность/герметичность баллонов «ДеконСист».
	6 - Удалите воздух или физиологический раствор из баллонов «ДеконСист».
	7 - Исключите наличие дефектов и повреждений носовой полости, убедитесь, что в ней нет воспалений и сыпи.
	8 - Осуществите анестезиологическое пособие по стандартным рекомендациям.
	9 - Зафиксируйте ротаторасширитель и выполните контрольную видеогастродуоденоскопию.
	10 - Обильно обработайте «ДеконСист» вазелиновым маслом или водорастворимой смазкой.
	11 - Установите «ДеконСист» за направляющую нить или по эндоскопическому проводнику.
	12 - Полностью расправьте баллоны введением 60 - 80 мл воздуха или физиологического раствора.
	13 - Проверьте правильность постановки и позиционирования «ДеконСист».
	14 - Зафиксируйте проксимальный конец «ДеконСист».
	15 - Подключите к манипуляционному каналу (см. схему) аппарат для ВАК терапии *.
Хирург	1 - Проконтролируйте эвакуацию биологической жидкости из манипуляционного канала и, если требуется, измерьте объем собранной биологической жидкости *.
	2 - Промывайте манипуляционный канал каждые 8 часов **.
	3 - Промывайте центральный канал (см. схему) перед и после введения энтеральной смеси или лекарственных средств.
	4 - Промойте манипуляционный канал перед и после введения лекарственных средств **.
	5 - Осуществляйте контроль расправления баллонов 2 раза в сутки путем удаления воздуха или физиологического раствора из баллонов и повторного его введения в объеме 60 - 80 мл.
	6 - Удалите «ДеконСист»: (1) отсоедините аппарат для ВАК терапии *, (2) удалите воздух/воду из баллонов, (3) промойте центральный и манипуляционный каналы, (4) удалите «ДеконСист».



При необходимости выполните повторную установку (см. пункты 6 - 21)

* В случае применения отрицательного давления в изолированной области и/или сбора биологической жидкости из нее.

** В случае применения в изолированной области лекарственных средств с длительным действием, промойте манипуляционный канал по мере необходимости, не нарушая требуемую экспозицию лекарства.

Катетеры «ДеконСист» для диагностики и лечения патологий желудочно-кишечного тракта, гемодиализной системы и эндоскопического тракта
по ТУ 32.90.13-001-41926153-2020
Катетер «ДеконСист» силиконовый №18-165/2500 по ТУ 32.90.13-001-41926153-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 2500 мм
Класс-вес: 1 кг.

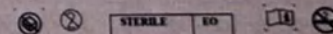
Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых стерильных упаковках при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на светлом, защищенном от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи биологических жидкостей, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3664 (риски Х), или отхода класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3664 (риски Х), или отхода класса А. Неиспользованные, но олеорезистентные средства, биологические материалы и (или) фармакологические и (или) материалы животного происхождения: РУ № Р/ВН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

ИЭТ 2449-2345

08.05.2024

08.05.2027



STERILE EO



Продвижение продукта осуществляется
ООО «Др. Редди'с Лабораторис»
115035 г. Москва Овчинниковская наб., д.20, стр. 1

ДекомСист
ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ

«ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 2500 мм.



ДекомСист

ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ

№18-165/1300

ПАНДЭКС

ИННОВАЦИИ СО СМЫСЛОМ

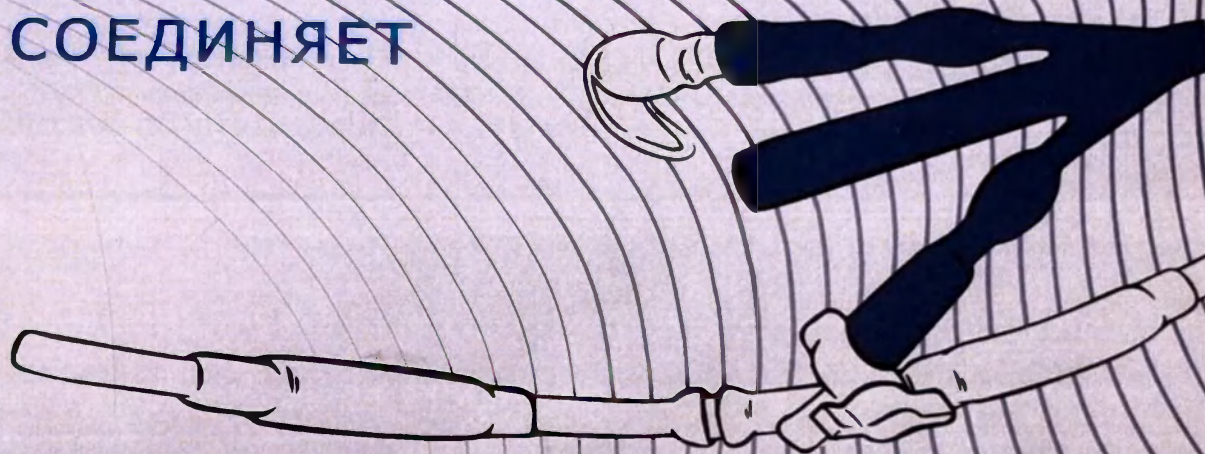
Разработчик:

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

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.17А, литер А, помещ. 36Н.

Электронная почта: info@pandx.ru

Sk
Участник



ДекомСист

ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ

«ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020
Размер по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 1300 мм.



Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

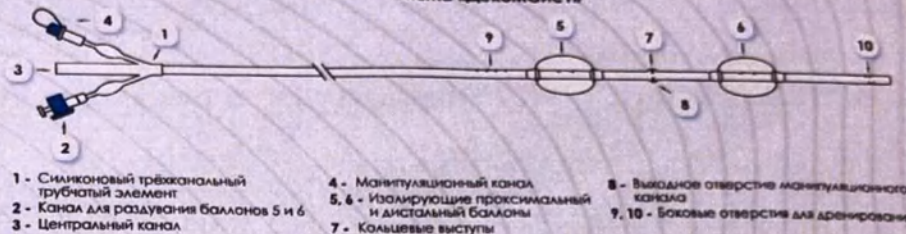
Адрес производства: Российская Федерация, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к



Контрольный лист для правильной установки и применения «ДеконСист»

Действия	
Хирург	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Подготовьте материалы для процедуры.
	3 - Убедитесь, что последний прием жидкости и пищи у пациента был не менее чем за 6 часов до процедуры.
	4 - Подробно объясните пациенту суть процедуры и связанные с ней риски.
	5 - Получите согласие пациента на процедуру, данное на основании полученной им информации.
Эндоскопист	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Соберите бригаду для проведения процедуры.
	3 - Проверьте целостность упаковки «ДеконСист».
	4 - Проверьте проходимость всех каналов «ДеконСист».
	5 - Проверьте целостность/герметичность баллонов «ДеконСист».
	6 - Удалите воздух или физиологический раствор из баллонов «ДеконСист».
	7 - Исключите наличие дефектов и повреждений носовой полости, убедитесь, что в ней нет воспалений и сыпи.
	8 - Осуществите анестезиологическое пособие по стандартным рекомендациям.
	9 - Зафиксируйте ротаторасширитель и выполните контрольную видеогастродуоденоскопию.
	10 - Обильно обработайте «ДеконСист» вазелиновым маслом или водорастворимой смазкой.
	11 - Установите «ДеконСист» за направляющую нить или по эндоскопическому проводнику.
	12 - Полностью расправьте баллоны введением 60 - 80 мл воздуха или физиологического раствора.
	13 - Проверьте правильность постановки и позиционирования «ДеконСист».
	14 - Зафиксируйте проксимальный конец «ДеконСист».
	15 - Подключите к манипуляционному каналу (см. схему) аппарат для ВАК терапии *.
Хирург	1 - Проконтролируйте эвакуацию биологической жидкости из манипуляционного канала и, если требуется, измерьте объем собранной биологической жидкости *.
	2 - Промывайте манипуляционный канал каждые 8 часов **.
	3 - Промывайте центральный канал (см. схему) перед и после введения энтеральной смеси или лекарственных средств.
	4 - Промойте манипуляционный канал перед и после введения лекарственных средств **.
	5 - Осуществляйте контроль расправления баллонов 2 раза в сутки путем удаления воздуха или физиологического раствора из баллонов и повторного его введения в объеме 60 - 80 мл.
	6 - Удалите «ДеконСист»: (1) отсоедините аппарат для ВАК терапии *, (2) удалите воздух/воду из баллонов, (3) промойте центральный и манипуляционный каналы, (4) удалите «ДеконСист».

Схема «ДеконСист»



При необходимости выполните повторную установку (см. пункты 6 - 21)

* В случае применения отрицательного давления в изолированной области и/или сбора биологической жидкости из нее.

** В случае применения в изолированной области лекарственных средств с длительным действием, промывайте манипуляционный канал по мере необходимости, не нарушая требуемую экспозицию лекарства.

Катетеры «ДеконСист» для диагностики и лечения патологий пищеварительной системы, гастроинтестинальной системы и желудочно-кишечного тракта
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДеконСист» силиконовый №18-165/1300 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 1300 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых неупакованных помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускать контакта с бактерицидными лампами, открытым емкостям с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А. Негосполично внутри, не содержит лекарственных средств, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения. РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

LOT 2449-2510

08.05.2024

08.05.2027



STERILE EO



Продвижение продукта осуществляется
ООО «Др. Редди'с Лабораторис»
115035 г. Москва Овчинниковская наб., д.20, стр. 1

ДекомСист

ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ

№18-125/2500

ПАНДЭКС

ИННОВАЦИИ СО СМЫСЛОМ

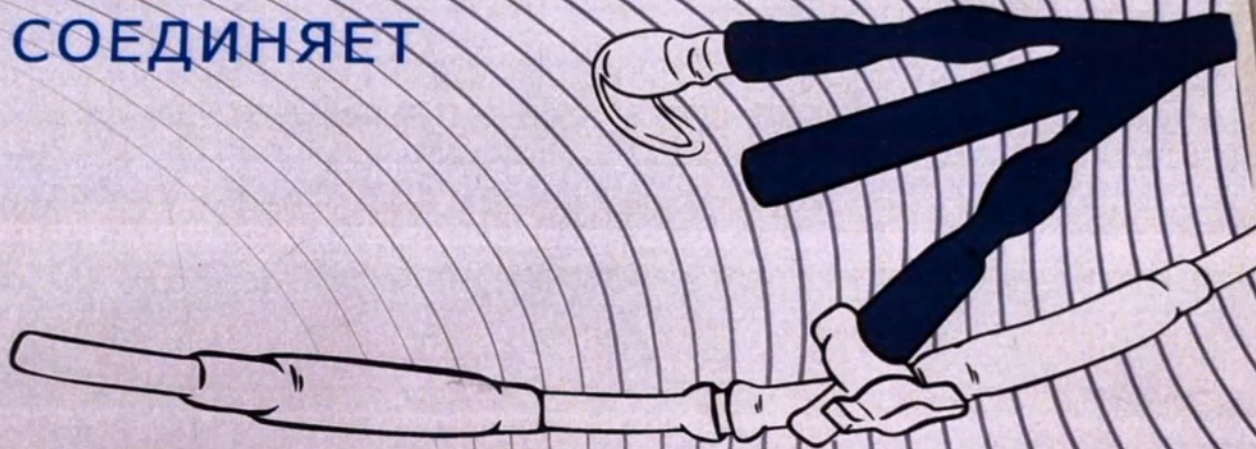
Разработчик:

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

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.17А, литер А, помещ. 36Н.

Электронная почта: info@pandx.ru

Sk
Участник





Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Российская Федерация, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к



ДекомСист

ИЗОЛИРУЯ – СОЕДИНЯЕТ

«ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020
Размер по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 2500 мм.

Контрольный лист для правильной установки и применения «ДекомСист»

Действия	
Хирург	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Подготовьте материалы для процедуры.
	3 - Убедитесь, что последний прием жидкости и пищи у пациента был не менее чем за 6 часов до процедуры.
	4 - Подробно объясните пациенту суть процедуры и связанные с ней риски.
	5 - Получите согласие пациента на процедуру, данное на основании полученной им информации.
	1 - Прочитайте инструкцию.
	2 - Соберите бригаду для проведения процедуры.
	3 - Проверьте целостность упаковки «ДекомСист».
	4 - Проверьте проходимость всех каналов «ДекомСист».
	5 - Проверьте целостность/герметичность баллонов «ДекомСист».
	6 - Удалите воздух или физиологический раствор из баллонов «ДекомСист».
	7 - Исключите наличие дефектов и повреждений носовой полости, убедитесь, что в ней нет воспалений и сыпи.
	8 - Осуществите анестезиологическое пособие по стандартным рекомендациям.
	9 - Зафиксируйте ротаторасширитель и выполните контрольную видеогастродуоденоскопию.
Эндоскопист	10 - Обильно обработайте «ДекомСист» вазелиновым маслом или водорастворимой смазкой.
	11 - Установите «ДекомСист» за направляющую нить или по эндоскопическому проводнику.
	12 - Полностью расправьте баллоны введением 60 - 80 мл воздуха или физиологического раствора.
	13 - Проверьте правильность постановки и позиционирования «ДекомСист».
	14 - Зафиксируйте проксимальный конец «ДекомСист».
	15 - Подключите к манипуляционному каналу (см. схему) аппарат для ВАК терапии *.
	1 - Проконтролируйте эвакуацию биологической жидкости из манипуляционного канала и, если требуется, измерьте объем собранной биологической жидкости *.
	2 - Промывайте манипуляционный канал каждые 8 часов **.
	3 - Промывайте центральный канал (см. схему) перед и после введения энтеральной смеси или лекарственных средств.
	4 - Промойте манипуляционный канал перед и после введения лекарственных средств **.
	5 - Осуществляйте контроль расправления баллонов 2 раза в сутки путем удаления воздуха или физиологического раствора из баллонов и повторного его введения в объеме 60 - 80 мл.
	6 - Удалите «ДекомСист»: (1) отсоедините аппарат для ВАК терапии *, (2) удалите воздух/воду из баллонов, (3) промойте центральный и манипуляционный каналы, (4) удалите «ДекомСист».
Хирург	



При необходимости выполните повторную установку (см. пункты 6 - 21)

* В случае применения отрицательного давления в изолированной области и/или сбора биологической жидкости из нее.

** В случае применения в изолированной области лекарственных средств с длительным действием, промывайте манипуляционный канал по мере необходимости, не нарушая требуемую экспозицию лекарств.

Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий пищеварительной системы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта

по ТУ 32.50.13-001-41926153-3020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/2500 по ТУ 32.50.13-001-41926153-3020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 2500 мм

Класс-тип 1 шт.

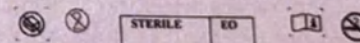
Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых манипуляционных помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3.684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3.684 (раздел X), как отходы класса А. Непосредственно внутри, не содержат лекарственных средств, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения. РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

2449-2345

08.05.2024

08.05.2027



Продвижение продукта осуществляется
ООО «Др. Редди'с Лабораторис»
115035 г. Москва Овчинниковская наб., д.20, стр.1



Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр, д. 41А, пом. III/1, телефон: +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Российская Федерация, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к



Изготовитель: Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр, д. 41А, пом. II/1, телефон +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Российская Федерация, 141336, Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

**Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и
желудочно-кишечного тракта**

по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/1300 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 1300 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.
РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.



2449-2346



08.05.2024

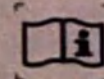


08.05.2027



STERILE

EO



Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобиллярной системы и
желудочно-кишечного тракта

по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.
РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

 2449-2345

 08.05.2024

 08.05.2027



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



**Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и
желудочно-кишечного тракта
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020**

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/2500 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А. Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения. РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.



2449-2345



08.05.2024

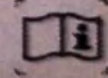


08.05.2027



STERILE

EO



Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и
желудочно-кишечного тракта
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/1300 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 1300 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.
РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

 2449-2510

 08.05.2024

 08.05.2027



STERILE

EO



Прошито, пронумеровано и

Скреплено 24 листов

ООО «ПАНДЭКС»

Генеральный директор

Прудкий В. Ю.

Подпись

20.09.2024 г.



26/08/2024

Вариант 7А (125/1300)

СМУК



CMYK



**Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы,
гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020
Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/1300 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020**

**Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 1300 мм
Кол-во: 1 шт.**

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами. для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта. для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. **Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.**

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/1300 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.



Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «Медсил»), Российская Федерация, 141336,

Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.



2449-2510



08.05.2024



08.05.2027



Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ПАНДЭКС» (ООО «ПАНДЭКС»)

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.17А, литер А, помещ.36Н, электронная почта: info@pandx.ru

Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020
Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.



Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7 (495) 583-36-62, электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «Медсил»), Российская Федерация, 141336,

Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.



2449-2345



08.05.2024



08.05.2027



STERILE

EO



Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ПАНДЭКС» (ООО «ПАНДЭКС»)

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.17А, литер А, помещ.36Н, электронная почта: info@pandx.ru

**Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы,
гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020
Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/2500 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020**

**Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 2500 мм
Кол-во: 1 шт.**

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/2500 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.



Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи, город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7 (495) 583-36-62,
электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «Медсил»), Российская Федерация, 141336.

Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.



2449-2345



08.05.2024



08.05.2027



STERILE EO



Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ПАНДЭКС» (ООО «ПАНДЭКС»)

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.17А, литер А, помещ.36Н,
электронная почта: info@pandx.ru

**Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы,
гепатобилиарной системы и желудочно-кишечного тракта по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020
Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/1300 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020**

**Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 1300 мм
Кол-во: 1 шт.**

Предназначен для создания изолированной зоны желудочно-кишечного тракта с контролируемыми параметрами, для дренирования различных отделов желудочно-кишечного тракта, для энтерального введения лекарственных средств, жидкостей и питания, а также для лечения гастроэнтерологических заболеваний. Катетер относится к изделиям однократного применения и используется врачами-хирургами, врачами-эндоскопистами, гастроэнтерологами в условиях специально оборудованных помещений клиник и больниц. **Катетер после транспортирования используют не ранее, чем через 2 часа после выдержки при комнатной температуре. Должны быть приняты меры защиты катетера от прокалывающих и прорезывающих усилий со стороны предметов с острыми краями. При работе с катетером следует избегать перегибов, приводящих к остаточной деформации.**

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.

Сведения о приемке:

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/1300 соответствует ТУ 32.50.13-001-41926152-2020 и признан годным для эксплуатации.



Акционерное общество «МедСил» (АО «МедСил»)

Адрес изготовителя: Россия, 141018, Московская область, городской округ Мытищи,

город Мытищи, Новомытищинский пр-кт, д. 41А, пом. II/1, телефон: +7 (495) 583-36-62,

электронная почта: info@medsil.ru

Адрес производства: Акционерное общество «МедСил» (АО «Медсил»), Российская Федерация, 141336,

Московская область, Сергиево-Посадский г.о., п. Реммаш, ул. Институтская, д. 24к

РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.



2449-2346



08.05.2024



08.05.2027



STERILE EO



Разработчик: Общество с ограниченной ответственностью «ПАНДЭКС» (ООО «ПАНДЭКС»)

Адрес разработчика: Россия, 194100, город Санкт-Петербург, ул. Литовская, д.17А, литер А, помещ.36Н,

электронная почта: info@pandx.ru

Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и
желудочно-кишечного тракта

по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/1300 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 1300 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А. Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения. РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

 2449-2510

 08.05.2024

 08.05.2027



STERILE

EO



**Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобиллиарной системы и
желудочно-кишечного тракта
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020**

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/2500 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А. Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения. РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.



2449-2345



08.05.2024



08.05.2027



STERILE

EO



Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобиллярной системы и
желудочно-кишечного тракта
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-165/2500 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 165 мм, длина 2500 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А.

Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения.
РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

 2449-2345

 08.05.2024

 08.05.2027



STERILE

EO



Катетеры «ДекомСист» для диагностики и лечения патологий поджелудочной железы, гепатобилиарной системы и
желудочно-кишечного тракта
по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Катетер «ДекомСист» силиконовый №18-125/1300 по ТУ 32.50.13-001-41926152-2020

Размер катетера по шкале Шарьера №18, расстояние между баллонами 125 мм, длина 1300 мм

Кол-во: 1 шт.

Транспортировать при температуре от минус 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Хранить в закрытых вентилируемых Помещениях при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 50 % на стеллажах, защищенных от прямого солнечного света и ультрафиолетового излучения. Не допускается хранение вблизи бактерицидных ламп, открытых емкостей с кислотами, щелочами, маслами, бензином и другими органическими растворителями.

Утилизация использованных катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса Б. Утилизация неиспользованных, с поврежденной упаковкой и с истекшим сроком годности катетеров должна проводиться по СанПиН 2.1.3684 (раздел X), как отходы класса А. Нетоксично внутри, не содержит лекарственные средства, биологические материалы и (или) наноматериалы и (или) материалы животного происхождения. РУ № РЗН 2022/18981 от 30 ноября 2022г.

 2449-2346

 08.05.2024

 08.05.2027



STERILE

EO



Прошито, пронумеровано и

Скреплено 12 листов

ООО «ПАНДЭКС»

Генеральный директор

Ирчук В. Ю.

Подпись

«13» сентября 2020 г.

