

Form No. 2

טופס מס' 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON  
SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE  
NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned Harel Perlmutter Notary holding  
license no. 220263, hereby certify that on October 5<sup>th</sup>  
2024, appeared before me at my offices located at 58  
HaRakevet St, Tel-Aviv-Yafo **Ms. Natalya Goldberg**  
whose identity has been proven to me by an Israeli ID  
card number 317843951 issued on December 10<sup>th</sup>  
2017.

And I am convinced that the person standing before me  
understood fully the significance of the action and  
voluntarily signed the attached document marked with  
the letter **A'** on behalf of corporation **MEDEREN  
NEOTECH LTD** an Israeli private company number  
515505329, located at 58 HaRakevet St' Tel-Aviv-Yafo,  
Israel.

I confirm that I have been submitted with the board of  
directors resolution dated October 5<sup>th</sup> 2024, together  
with an attorney letter issued by Anat Even-Chen, Adv.  
as written evidence, to my satisfaction, for the purpose  
of proving her competence to sign as aforesaid.

The enclosed document is drawn up, *intern alia*, in the  
Russian language and I also certify that a translation of  
said document into the English language, that is known  
to me, accompanied by an affidavit by the translator,  
Anat Even-Chen, Adv. of as to the faithfulness of the  
translation has been furnished me for inspection and  
safekeeping.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature  
of **Ms. Natalya Goldberg** by my own signature and  
seal this day October 5<sup>th</sup>, 2024

Notary fee 290 NIS (VAT included)

Signature.....

Notary's seal



אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אני החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר  
220263 אשר 2024 באוקטובר 5 יצבה לפי כמשרדי  
שכמעו הרכבת 58 תל-אביב-יפו הגבי גולדברג נטליה  
שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951,  
שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

ושוכנעתי כי הכיצבת בפני הביכה הכנה מלאה אה משמעות  
וחתמה מרצונה החופשי על המסמך המצורף והמסומן באות  
אי בשם התאגיד מדין ואוטק בע"מ ח.פ. 515505329,  
כתובת הרכבת 58 תל אביב-יפו.

אני מאשר שהוגש לי פרטוקול ישיבת החברה מיום 5  
יבאוקטובר 2024, בצירוף אישור עויד שהוצא על ידי עויד  
עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה  
לחתום כאמור.

מאשר ואני הרוסית בשפה, היתר בין, ערוד המצורף המסמך  
הידועה, האוגלית לשפה האמור המסמך שתרגום  
לי, המלווה בתצהיר של המתורגמות עויד עות אבו-חן  
מרכתובת הרכבת 58 תל-אביב-יפו בדבר ואמנות התרגום,  
נמסר לי לעיון ולמשמרת.

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגבי גולדברג נטליה,  
בחתמת ידי ובחותמי, היום 2024. באוקטובר 5

שכר נוטריון 290 ש"ח (כולל מ ע"מ).

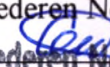


חתימה.....

הנוטריון



Mederen Neotech Ltd.  
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,  
Postal Code: 6777016  
Corporation number: 515505329  
www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ  
Mederen Neotech Ltd.  
  
~~Mederen Neotech Ltd.~~  
Генеральный директор  
515505329  
Наталья Голдберг

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Клинок для ларингоскопов Ventia Vscope MEDEREN, в вариантах исполнения  
Версия 1  
10.06.2024 г





Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,

Postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

## Содержание

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Наименование медицинского изделия.....                                               | 3  |
| 2. Сведения о производителе медицинского изделия. ....                                  | 3  |
| 3. Сведения о месте производства медицинского изделия.....                              | 3  |
| 4. Назначение и область применения медицинского изделия.....                            | 3  |
| 5. Классификация.....                                                                   | 4  |
| 6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия. ....          | 4  |
| 7. Материалы.....                                                                       | 7  |
| 8. Комплектность.....                                                                   | 7  |
| 9. Упаковка .....                                                                       | 7  |
| 10. Маркировка.....                                                                     | 8  |
| 11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий..... | 12 |
| 12. Установка и способ применения.....                                                  | 12 |
| 13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....                   | 15 |
| 14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....                            | 15 |
| 15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....                             | 15 |
| 16. Гарантийные обязательства.....                                                      | 15 |
| 17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия. ..             | 16 |
| 18. Контактная информация.....                                                          | 16 |





Mederen Neotech Ltd.  
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,  
Postal Code: 6777016  
Corporation number: 515505329  
www.mederen.com • info@mederen.com

**1. Наименование медицинского изделия.**

Наименование медицинского изделия – Клинок для ларингоскопов Ventia Vscope MEDEREN, в вариантах исполнения (далее – изделия): Варианты исполнения:

1. Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 1
2. Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 2
3. Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 3
4. Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 4
5. Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип A-blade

**2. Сведения о производителе медицинского изделия.**

Mederen Neotech Ltd.;  
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, Postal Code: 6777016;  
Corporation number: 515505329  
e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com;  
(Медерен Неотех Лтд.;  
Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, индекс 6777016, Израиль,  
Свидетельство о регистрации: 515505329  
e-mail: info@mederen.com, [www.mederen.com](http://www.mederen.com))

**3. Сведения о месте производства медицинского изделия.**

Sensorendo Medical Technology (Zhuhai) Co., Ltd.  
Room 1501, Building 3, No. 101, University Road, Tangjiawan Town, High-tech Zone, Zhuhai City  
Сенсорендо Мкдикал Технолоджи Ко. Лтд  
Комната 1501, корпус 3, № 101, Университи-роуд, город Танцзявань, Зона высоких технологий, город Чжухай.

**4. Назначение и область применения медицинского изделия.**

**Назначение.**

Клинок для ларингоскопа (далее – изделие) предназначен для проведения осмотра и медицинских манипуляций при интубации трахеи.

**Область применения.**

Изделие применяется в медицинских учреждениях (стационарных и амбулаторных), экстренных службах, таких как: МЧС, поисково-спасательных отрядах, скорая помощь, санитарная авиация и пр., при оказании медицинской помощи на всех этапах при боевых действиях (армия)

**Условия применения**

Врачом-специалистом или обученным персоналом, допущенным к оказанию медицинской помощи.

**Принцип действия изделия:** используются вместе с рукояткой (ларингоскопом с камерой Ventia Vscope) в качестве вспомогательного средства для осмотра/обследования и медицинских манипуляций при интубации трахеи.



#### **Основная система изделия:**

Стилеты Ventia Vscope являются единой системой для видеоларингоскопии и являются неотъемлемой его частью. В данную систему входят следующие РУ:

- Мониторы для видеоассистирования Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения;
- Ларингоскопы интубационные металлические с камерой Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения;
- Видеобронхоскоп многоразовый Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения;
- Видеобронхоскоп одноразовый Ventia Vscope Mederen, в вариантах исполнения.

#### **5. Классификация.**

Изделия являются клинически чистыми инвазивными устройствами и предназначены для одноразового кратковременного применения не более 24 часов. Согласно ГОСТ 31508-2012 изделия соответствуют классу 2а.

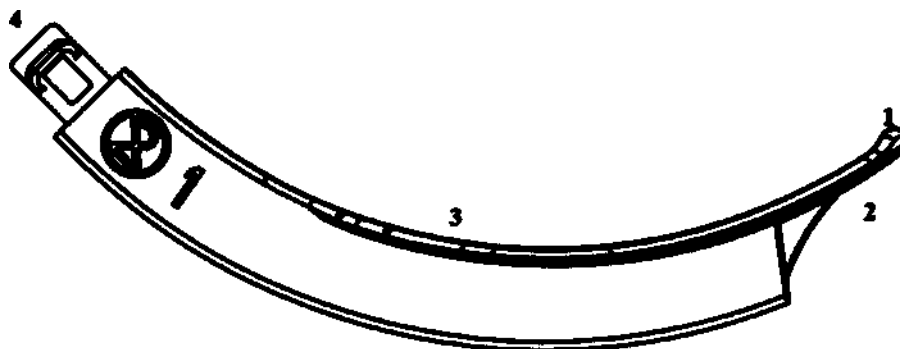
Согласно ГОСТ 10993-1-2021 изделие контактирует со слизистыми оболочками (МИ, которые контактируют с поврежденными или подверженными опасности повреждения кожи и слизистыми оболочками).

#### **6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.**

Описание медицинского изделия.

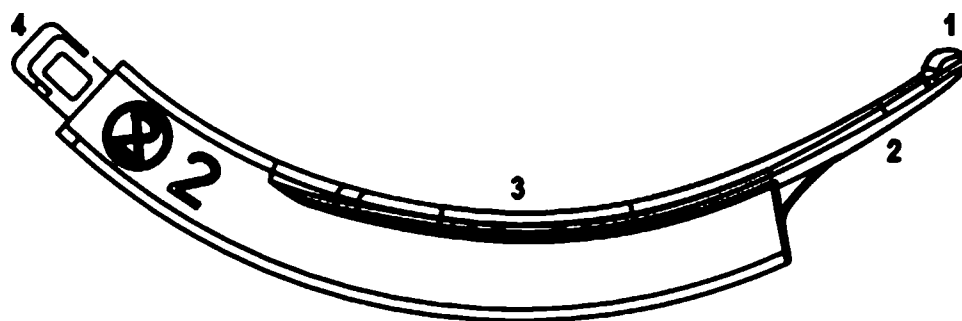
Изделие представляет собой клинок для ларингоскопа.

Клинок используется совместно с ларингоскопом с камерой. Присоединительный размер модуля ларингоскопа является единым для всех вариантов исполнения клинков. Схематические изображения изделий, на примере Клинка для ларингоскопа Макинтош размеров 1, 2, 3, 4, тип A-blade, представлено на рисунке 1-5.



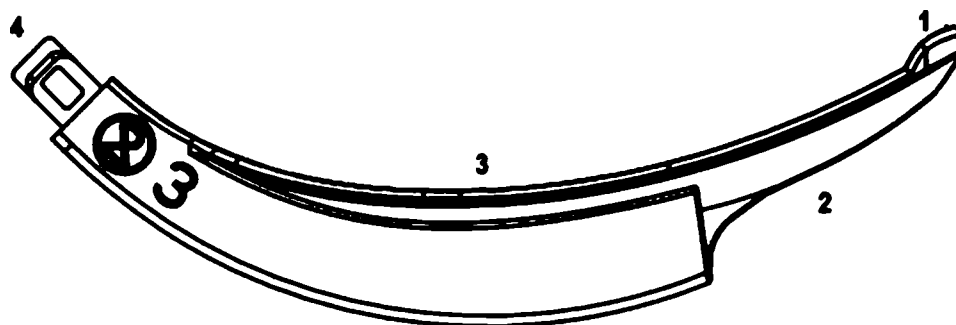
- 1- Дистальный конец
- 2- Язычок
- 3- Фланец
- 4- Фиксатор

Рисунок 1 - Схематическое изображение Клинока для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 1



- 5- Дистальный конец
- 6- Язычок
- 7- Фланец
- 8- Фиксатор

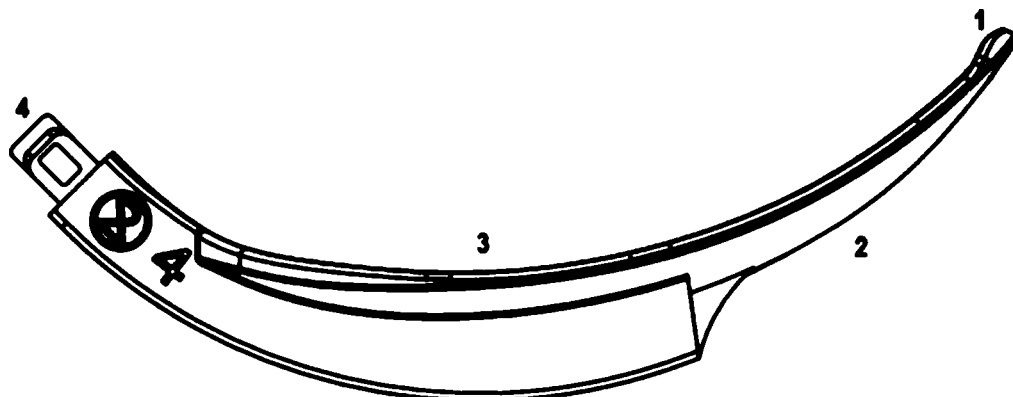
Рисунок 2 - Схематическое изображение Клинока для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 2



- 1- Дистальный конец
- 2- Язычок
- 3- Фланец
- 4- Фиксатор

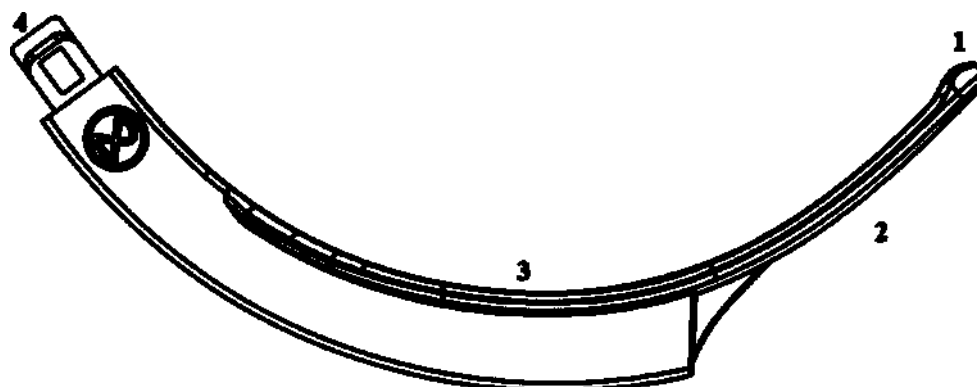
Рисунок 3 - Схематическое изображение Клинока для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 3





- 1- Дистальный конец
- 2- Язычок
- 3- Фланец
- 4- Фиксатор

Рисунок 4 - Схематическое изображение Клинока для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош 4



- 1- Дистальный конец
- 2- Язычок
- 3- Фланец
- 4- Фиксатор

Рисунок 5 - Схематическое изображение Клинока для ларингоскопа Ventia Vscope тип A-blade

**Фиксатор** – это часть изделия, которая крепится к рукоятке. Он имеет отверстие для закрепления клинка с ларингоскопом.

**Язычок**, является основным телом устройства. Он служит для сжатия и манипулирования мягкими тканями, языком и нижней челюстью. Длинная ось язычка имеет легкий изгиб, который идет до его конца. **Фланец** изогнут и расположен ниже на конце рукоятки. Фланец выступает от края язычка и соединяется с ним перемычкой. Он служит для направления инструментов и смещения тканей вне поля зрения. Изогнутые клинки



увеличивают легкость интубации. Технические параметры и характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1 - Технические параметры и характеристики клинков.

| Наименование параметра                                     | Значение параметра                                        |                                                           |                                                           |                                                           |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош         |                                                           |                                                           |                                                           |                                                           |
| Размер                                                     | 1                                                         | 2                                                         | 3                                                         | 4                                                         |
| Общая длина изделия, мм                                    | 109,0±10,0                                                | 116,0±11,0                                                | 128,0±12,0                                                | 138,0±13,0                                                |
| Длина рабочей части язычка, мм                             | 71,0±7,0                                                  | 80,0±8,0                                                  | 105,0±10,0                                                | 115,0±11,0                                                |
| Угол кривизны окружности, °                                | 68,0±6                                                    | 102,0±10                                                  | 118,0±11                                                  | 106,0±10                                                  |
| Ширина язычка, мм                                          | Узкая часть:<br>13,0±2,0<br>Широкая<br>часть:<br>20,0±2,0 | Узкая часть:<br>15,0±1,5<br>Широкая<br>часть:<br>20,0±2,0 | Узкая часть:<br>21,0±2,0<br>Широкая<br>часть:<br>25,0±2,0 | Узкая часть:<br>21,0±2,0<br>Широкая<br>часть:<br>27,0±2,0 |
| Габаритные размеры фланца<br>(длина x ширина x высота), мм | 89,0x9,2x6,3<br>±10%                                      |                                                           |                                                           |                                                           |
| Масса, г, не более                                         | 15,0                                                      | 17,0                                                      | 20,0                                                      | 23,0                                                      |
| Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип D-blade          |                                                           |                                                           |                                                           |                                                           |
| Общая длина изделия, мм                                    | 126,0±12,6                                                |                                                           |                                                           |                                                           |
| Длина рабочей части язычка, мм                             | 96,0±9,6                                                  |                                                           |                                                           |                                                           |
| Радиус кривизны окружности, мм                             | 68±6,8                                                    |                                                           |                                                           |                                                           |
| Ширина язычка, мм                                          | Узкая часть: 18,0±2,0<br>Широкая часть: 26,0±2,0          |                                                           |                                                           |                                                           |
| Габаритные размеры фланца<br>(длина x ширина x высота), мм | 89,0x9,2x6,3<br>±10%                                      |                                                           |                                                           |                                                           |
| Масса, г, не более                                         | 20,0                                                      |                                                           |                                                           |                                                           |

## 7. Материалы.

Таблица 2 - материалов изготовления медицинского изделия.

Фланец, Язычок, Фиксатор, Дистальный конец – ПК.

ПК – поликарбонат

## 8. Комплектность.

Таблица 3 - Комплектность поставки.

| Наименование                                                                   | Количество |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Клинок для ларингоскопов MEDEREN, серии Ventia Vscope, в вариантах исполнения  |            |
| 1. Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope, в зависимости от варианта исполнения | 1 шт.      |
| 2. Инструкция по применению                                                    | 1 шт.      |

## 9. Упаковка

Клинки для ларингоскопа укладываются в индивидуальную упаковку в виде пакета на основе Тайвек и полиэтилена, запаянные с двух сторон.

Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве 10 шт.



Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона, в количестве не более 200 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают клеевой лентой.

Таблица 4 - Материалы изготовления индивидуальной упаковки.

| Составная часть         | Материал | Марка             | Производитель                  |
|-------------------------|----------|-------------------|--------------------------------|
| Индивидуальная упаковка | Тайвек   | SP6013 and SP6047 | Du Pont China Holding Co., Ltd |
|                         | ПЭ       | DuPont            | Pakion Medical                 |

## 10. Маркировка.

1. На изделие нанесена следующая маркировка:

- размер изделия
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом)

2. На индивидуальную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- код партии и серийный номер (обозначены соответствующими символами);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о клинически чистом изделии;
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;



- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

3. На групповую упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- код партии и серийный номер (обозначены соответствующими символами);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о клинически чистом изделии;
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.

4. На транспортную упаковку изделий нанесена следующая маркировка:

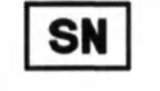
- наименование варианта исполнения изделия;
- адрес и наименование производителя и изготовителя (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- код партии и серийный номер (обозначены соответствующими символами);
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о нестерильности (обозначено соответствующим символом);
- сведения о клинически чистом изделии;
- предупреждение о запрете повторного применения (обозначено соответствующим символом);



- предупреждение о необходимости обратиться к инструкции по применению (обозначено соответствующим символом);
- сведения о температурном диапазоне хранения (обозначено соответствующим символом);
- сведения о воздействии солнечного света (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о необходимости беречь от влаги (обозначено соответствующим символом);
- сведения об отсутствии токсичности (обозначено соответствующим символом);
- информация об отсутствии натурального латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);
- знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- штрих-код.
- масса нетто и брутто в кг (NW и GW соответственно);
- габаритные размеры упаковки (ДхШхВ) в мм.

| Символ                                                                              | Обозначение                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|   | Использовать до ...                      |
|  | Дата изготовления                        |
|  | Код партии                               |
|  | Номер по каталогу                        |
|  | Сведения о производителе и изготовителе  |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Запрет на повторное применение           |



|                                                                                     |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| -                                                                                   | Произведено в условиях чистых помещений                            |
|    | Нестерильно                                                        |
|    | Обратитесь к инструкции по применению                              |
|    | Не допускать воздействия солнечного света                          |
|   | Беречь от влаги                                                    |
|  | Температурный диапазон                                             |
|  | Особая утилизация                                                  |
|  | Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р |
|  | Содержание натурального латекса                                    |
|  | Серийный номер                                                     |



Non toxic

Не токсично

**11. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий.****Показания к применению:**

Изделие предназначено для осмотра/обследования и медицинских манипуляций при обеспечении проходимости дыхательных путей (интубации трахеи).

**Противопоказания к применению:**

Абсолютных противопоказаний нет.

**Возможные побочные действия, при длительном использовании:**

Возможные побочные действия, при применении клинка для ларингоскопа будут связаны не напрямую с медицинским изделием, а являться следствием нарушения техники использования. Ниже указаны неблагоприятные события в порядке частоты их появления и степени тяжести:

- повреждение слизистой оболочки;
- задержка хода лечения;
- гипоксия;
- эзофагальное или неправильное позиционирование трахеальной трубки;
- повреждение зубов;
- аспирация, связанная с интубацией;
- кровотечение;
- инфекция;
- дискомфорт;
- попадание инородного тела.

**12. Установка и способ применения**

Клинок для ларингоскопа используется совместно с ларингоскопом интубационным металлическим с камерой Ventia Vscope.

Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош предназначен для применения в ситуациях обычных и «трудных» дыхательных путей.

Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип A-blade (Angled blade) предназначен для применения в ситуациях «трудных дыхательных путей». Эти клинки требуют использования различных методов, которые описаны ниже.

**12.1 Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип Макинтош.**

12.1.1 Распакуйте изделие непосредственно перед интубацией и проверьте на отсутствие видимых признаков повреждения. При наличии признаков повреждения не используйте изделие.

**12.1.2 Установка клинка для ларингоскопа.**

Чтобы установить клинок, наденьте его на ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope (рисунок 6).



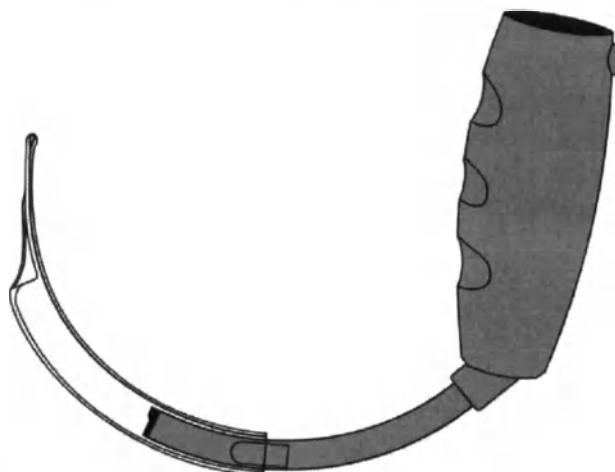
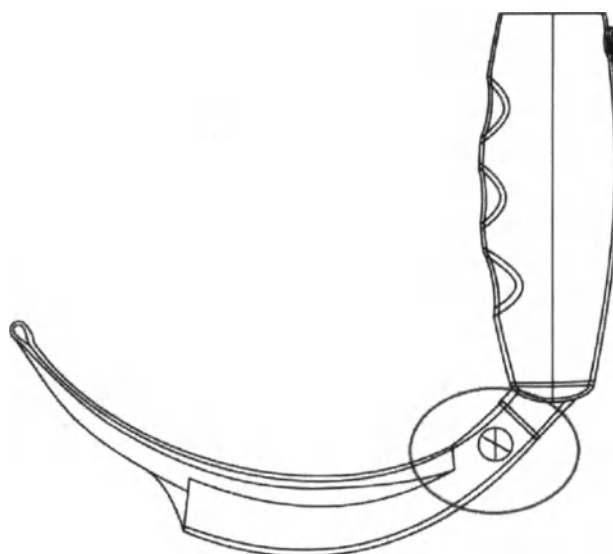


Рисунок 6 – Схема установки клинка на ларингоскоп  
 Клинок правильно установлен, если фиксатор клинка плотно защелкнут на ларингоскопе (рисунок 7).



**Внимание! Допустим небольшой люфт клинка на ларингоскопе, который необходим для удобства заведения в ротовую полость и снижения риска травматизации.**

- 12.1.3 Придайте пациенту оптимальное положение для ларингоскопии.
- 12.1.4 Осмотрите ротовую полость, вставьте клинок с угла рта.
- 12.1.5 Перемещайте изделие в центральное положение, одновременно быстро и плавно смещая язык.
- 12.1.6 Продвиньте конец клинка Ventia Vscope в ямку надгортанника.
- 12.1.7 Получите изображение надгортанника на экране. Поднимите анатомические структуры вперед и вверх, чтобы открыть обзор голосовой щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, голосовая щель должна отображаться в центральной верхней части экрана.



12.1.8 Осторожно заведите эндотрахеальную трубку через голосовые связки под визуальным контролем. Необходимую глубину заведения эндотрахеальной трубки можно контролировать по изображению на экране.

Если методом смещения языка или выравнивания осей дыхательных путей не удалось образовать прямой путь для эндотрахеальной трубки, можно использовать стилет или буж.

12.1.9 Чтобы извлечь клинок после интубации, поднимите фиксатор, снимите клинок и утилизируйте его согласно местным правилам.

## **12.2 Клинок для ларингоскопа Ventia Vscope тип A-blade.**

12.2.1 Распакуйте изделие непосредственно перед интубацией и проверьте на отсутствие видимых признаков повреждения. При наличии признаков повреждения не используйте изделие.

12.2.2 Введите стилет в эндотрахеальную трубку и сформируйте изгиб в форме Ventia Vscope тип A-blade.

**Рекомендуется всегда использовать стилет для эндотрахеальной трубки, особенно в случаях «трудных дыхательных путей».**

12.2.3 Введите клинок в рот по центральной линии. Обеспечивая непрерывный контакт передней стороны клинка с языком, продвигайте клинок до тех пор, пока в верхней части экрана не отобразится надгортанник.

12.2.4 Продвиньте конец клинка Ventia Vscope тип A-blade в ямку надгортанника. Прилагая минимальное усилие, поднимите надгортанник для получения обзора голосовой щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, голосовая щель отображается в центральной верхней части экрана.

12.2.5 Заверните эндотрахеальную трубку через угол рта. Плавно продвиньте ее по линии изгиба клинка.

12.2.6 Продвигайте трубку, пока ее конец не окажется перед голосовыми связками.

12.2.7 Неподвижно удерживая стилет, заведите по нему трубку через голосовые связки, следя при этом, чтобы стилет не проходил через них. После того, как эндотрахеальная трубка пройдет через связки, полностью извлеките стилет.

Необходимую глубину заведения эндотрахеальной трубки контролируйте по изображению на экране.

**Внимание! Не заводите клинок слишком глубоко, для того чтобы снизить риск травматизации и оставалось как можно больше свободного места для манипуляций с эндотрахеальной трубкой.**

### **Предупреждения!!!**

• Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и (или) стерилизацию клинков для их безопасного повторного использования, поэтому они предназначены только для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации клинков могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфекцией или стать причиной неисправности изделия

• Изделие разрешается использовать только с ларингоскопом интубационным металлическим с камерой Ventia Vscope. Использовать данные клинки с ларингоскопом любого другого типа запрещается.

• Перед использованием убедитесь, что клинок правильно установлен на ларингоскоп интубационный металлический с камерой Ventia Vscope

• Если фиксатор клинка не закреплен надежно, пытаться использовать клинок запрещается



• При наличии признаков вскрытия или повреждения упаковки клинка использовать клинок запрещается

• Использовать данное изделие разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, обученному методам интубации с применением ларингоскопии

• Автоклавировать изделие запрещается

• Обрабатывать изделие в ультразвуковой бане запрещается

• Перед каждым использованием изделия на пациенте убедитесь, что оно работает надлежащим образом

• При обращении с одноразовыми изделиями необходимо соблюдать местные правила обращения с ними

### 13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.

Изделие поставляется клинически чистым и готово к использованию. Предназначено для однократного применения. Срок годности указан на упаковке и составляет 3 года.

### 14. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.

Изделия предназначены для одноразового использования, обслуживанию и ремонту не подлежат.

### 15. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделия применяются в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: (10-90) %;
- атмосферное давление: (86,0-106,7) кПа (630-800 мм рт. ст.).

Изделия применяются для пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42°C

Транспортируются изделия всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 10°C до плюс 55 °C;
- относительная влажность воздуха:  $\leq 90$  %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от плюс 5°C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха:  $\leq 90$  %;
- атмосферное давление (86,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.),

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

Срок хранения – 3 года.

### 16. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.





Mederen Neotech Ltd.  
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,  
Postal Code: 6777016  
Corporation number: 515505329  
www.mederen.com • info@mederen.com

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данных изделий; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повторной обработке или стерилизации, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

Срок хранения – 3 года.

#### **17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.**

После применения изделия по назначению оно подлежит утилизации согласно Разделу X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

При истечении срока годности медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А.

Утилизация производится в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

#### **18. Контактная информация.**

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

Российская Федерация, 197229, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский, дом 113, ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 627-21-41, e-mail: [info@alfamedex.ru](mailto:info@alfamedex.ru)





Mederen Neotech Ltd.  
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel,  
Postal Code: 6777016  
Corporation number: 515505329  
www.mederen.com • info@mederen.com

Медицинское изделие «Стилет для трудной интубации Ventia Vscope и Ventia Airway Mederen, в вариантах исполнения» соответствует национальным стандартам Российской Федерации на продукцию:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

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

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

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

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия (с Изменением N 1) (аутентичен ГОСТ Р 50444-92)

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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



Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 1034/2024

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся Харел Перлмуттер, нотариус с действительной лицензией № 220263, настоящим удостоверяю, что 5 октября 2024 года мой офис, расположенный по адресу: г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58, посетила **г-жа Наталья Голдберг**, которая подтвердила свою личность предоставленным паспортом гражданина Израиля № 317843951, выданным 10 декабря 2017 года.

И я убежден, что человек, стоящий передо мной, полностью понимает значение осуществляемых действий и добровольно подписывает прилагаемый документ, обозначенный литерой **A**, от имени корпорации **MEDEREN NEOTECH LTD (МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД)**, израильской частной компании, зарегистрированной под № 515505329, расположенной по адресу: Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58.

Я подтверждаю, что в качестве письменного доказательства мне было представлено решение совета директоров от 5 октября 2024 года вместе с доверенностью, выданной адвокатом Анат Эвен-Чен, чтобы я мог удостовериться в ее праве подписи указанного выше документа.

Прилагаемый документ составлен, среди прочего, на русском языке, и я также удостоверяю, что перевод указанного документа на английский язык, сопровождаемый подтверждением переводчика, нотариально заверенным адвокатом Анат Эвен-Чен, относительно верности перевода, был мне предоставлен для проверки и хранения.

В удостоверение чего я настоящим удостоверяю подпись **г-жи Натальи Голдберг** своей подписью и печатью 5 октября 2024 года.

Нотариальный сбор: 290 шекелей (включая НДС)

Печать и подпись нотариуса

\\подпись\\

ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ \* НОТАРИУС  
ПЕЧАТЬ: ПЕРЛМУТТЕР ХАРЕЛ \* НОТАРИУС

*Перевод с английского языка на русский язык*

А

**МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)**

Адрес: 6777016, Израиль, г. Тель-Авив-Яффа, ул. Харакевет, д. 58

Регистрационный номер компании: 515505329

[www.mederen.com](http://www.mederen.com)   [info@mederen.com](mailto:info@mederen.com)

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Клинок для ларингоскопов Ventia Vscope MEDEREN, в вариантах исполнения  
Версия 1**

*/ текст представлен на русском языке, в переводе не нуждается /*

Генеральный директор  
Наталья Голдберг

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) \* 515505329

-----Конец перевода документа-----

Я, **Ураксина Екатерина Максимовна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: Ураксина Екатерина Максимовна

**Санкт-Петербург, Российская Федерация,  
второго ноября две тысячи двадцать четвёртого года.**

Я, Родченкова Ирина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Радомировой Марии Сергеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ураксиной Екатерины Максимовны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/749-4/78-2024-4-1080

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



*Р.Р.*

И.В. Родченкова



Итого в настоящем документе

20 (двадцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

*Р.Р.*

И.В. Родченкова