

we.f

№ 438

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 23.05. 2017 there appeared before me, **Mr. Alexander Chertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543213 issued in Afula on 07/06/2012, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mr. Alexander Chertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal, this April 23.05.2017.
Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.
Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני במשרדי 23.05.2017 אני הח"מ "ג'פרי כהן", נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 07.06.2012 מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס. 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 "A" וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות.

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 23.05.2017

שכר אישור בסך – 170 ₪ בתוספת מע"מ.



Информация получена с официального сайта
Федеральный надзор по надзорам
www.roszdravnadzor.gov.ru



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.
515505329

«22» мая 2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КРУЖКА ЭСМАРХА MEDEREN

ОБЪЕМ 1500 МЛ., 1750 МЛ., 2000 МЛ.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
www.gov.ru/npadzor.gov.ru



Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329.

www.mederen.com • info@mederen.com

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Медерен Неотех Лимитед»/ Mederen Neotech Ltd., Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016, Corporation number: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China (Китай) E-mail: designer@greatcare.cn
Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кружка Эсмарха MEDEREN объем 1500 мл, 1750 мл, 2000 мл.

СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кружка Эсмарха MEDEREN производится с разными максимальными объемами емкостей-мешков: 1500 мл., 1750 мл. и 2000 мл.

Кружка Эсмарха MEDEREN состоит из нескольких основных частей:

- емкость-мешок с нанесенной градуировкой для лучшего определения объема вливаемой жидкости – 1 шт.
- горловина воронкообразная с крышкой откидной и подвесом-держателем для фиксации на штативе – 1 шт.
- соединительная трубка – 1 шт.
- роликовый зажим или запорный механизм в зависимости от модели, с помощью которого возможно регулировать поток и при необходимости перекрывать его полностью или открывать – 1 шт.
- атравматичный дистальный наконечник с отверстиями, помимо этого, наконечник уже покрыт слоем вазелина, что обеспечивает безболезненное и легкое введение – 1 шт.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кружка Эсмарха MEDEREN объем 1500 мл., 1750 мл., 2000 мл. используется для лечебных или очистительных клизм, а так же для спринцевания и орошения влагалища.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гастроэнтерология, гинекология.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использовать данное приспособление можно и в больничных, и в домашних условиях.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Медицинскому изделию присвоен класс Is в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Пищевое отравление;
- Ректальное введение лекарственных препаратов;
- Лечение запоров;
- Предоперационная подготовка кишечника пациента

Показания к спринцеванию:

при наличии хронических воспалительных процессов в матке, придатках и влагалище, а также в целях предохранения от нежелательной беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При спринцеваниях противопоказаниями являются:

- Острые воспалительные процессы половых органов
- Месячные
- Беременность
- Первые недели после родов
- Первые недели после аборта или операций

При проведении клизм абсолютными противопоказаниями являются:

- Болезнь Крона
- Рак прямой кишки
- Острые воспалительные или эрозивно-язвенные поражения слизистой оболочки кишечника
- Острый аппендицит
- Острый перитонит
- Желудочно-кишечные кровотечения
- Тяжелая сердечно-сосудистая недостаточность

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Во время процедуры неприятные ощущения в кишечнике, позывы к дефекации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия кружка Эсмарха MEDEREN объемом 1500 мл., 1750 мл., 2000 мл.

Состав кружки Эсмарха MEDEREN:

1. Горловина воронкообразная с крышкой откидной и подвесом-держателем для фиксации на штативе
2. Емкость-мешок
3. Роликовый зажим или запорный механизм (в зависимости от модели)
4. Соединительная трубка
5. Защитный колпачок
6. Атравматичный дистальный наконечник с отверстиями покрыт слоем стерильного вазелина

Материалы, применяемые для изготовления медицинского изделия кружка Эсмарха MEDEREN объема 1500 мл, 1750 мл, 2000 мл, представлены в таблице.

Составная часть	Материал	Марка материала	CAS номер	Наименование производителя	Страна производителя
Горловина воронкообразная с крышкой откидной и подвесом-держателем для фиксации на штативе:	Полипропилен (ПП)	R370 Y	9003-07-0	SK Energy Co., Ltd., Seoul	Корея
Емкость-мешок	Поливинилхлорид (ПВХ)	M-3082	9002-86-2	Shanghai Hopefinder Polymer Sci & Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	Китай
Роликовый зажим или запорный механизм	Полипропилен (ПП)	R370 Y	9003-07-0	SK Energy Co., Ltd., Seoul	Корея
Соединительная трубка	Поливинилхлорид (ПВХ)	M-3082	9002-86-2	Shanghai Hopefinder Polymer Sci	Китай

				& Tech. Co., Ltd, Pudong New Area, Shanghai	
Защитный кол-пачок	Полиэтилен	AC-8	25213-02-9	Kunlun Petrochemical Co., Ltd.	Китай
Атравматичный дистальный наконечник с отверстиями покрыт слоем стерильного вазелина «Вазелин»	Полипропилен (ПП)	R370 Y	9003-07-0	SK Energy Co., Ltd., Seoul	Корея
	масло парафиновое тип C16-C32 смесь (высоко разветвленных алканов тип C16-C32 и высоко разветвленные олефины, тип C16-C32)	FEM A 3216	8009-03-8	Shanghai Shang Xi Wei Kang (Shangqiu) medical supplies Co. Ltd, Shangqiu City	Китай

Краситель: 50 % синего красителя pigment blue 15:1 (BlueA4R) и 50 % белого красителя марки Pigment White 6 (Colanyl White R 100), Kunlun Petrochemical Co., Ltd., Китай

Материал, применяемые для изготовления ПЭ упаковки:

ПЭ Ruiqian, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-6

Фармакопейная статья на вазелин:

«Вазелин» № Ф.С. 2.2.0003.15 , источник – Государственная Фармакопея 13 издание, 2015 года

Полимерные поверхности изделий чистые, без посторонних включений, механических повреждений и других дефектов, острые кромки отсутствуют. Трубки не имеют перегибов, сужений, слипшихся участков, препятствующих нормальному току жидкости.

Все мешки имеют шкалу с четкой градуировкой.

Технические характеристики изделий указаны в таблице 1.

Технические характеристики изделия указаны в таблице и Приложении А:

Наименование изделия	Объем емкости – мешка, мл	Размеры мешка, мм	Длина соединительной трубки, мм	Диаметр соединительной трубки, ID/OD, мм	Вид зажима	Масса изделия, не более, г	Масса изделия в упаковке, не более, г
Кружка Эсмарха MEDEREN объем 1500 мл	1500 мл±10%	330±5мм x 150±5 мм	1500±20 мм	ID 4,9 ± 2 мм, OD 6,5 ± 2 мм	Роликовый	140	160
Кружка Эсмарха MEDEREN объем 1500 мл	1500 мл±10%	330±5мм x 150±5 мм	1500±20 мм	ID 4,9 ± 2 мм, OD 6,5 ± 2 мм	Запорный	140	160
Кружка Эсмарха MEDEREN объем 1750 мл	1750 мл±10%	330±5мм x 176±5 мм	1500±20 мм	ID 4,9 ± 2 мм, OD 6,5 ± 2 мм	Роликовый	140	160

Кружка Эс-марха ME-DEREN объем 1750 мл	1750 мл±1 0 %	330±5мм x 176±5 мм	1500±20 мм	ID 4,9 ± 2 мм, OD 6,5 ± 2 мм	Запор- ный	140	160
Кружка Эс-марха ME-DEREN объем 2000 мл	2000 мл±1 0 %	330±5 мм x 202±5мм	1500±20 мм	ID 4,9 ± 2 мм, OD 6,5 ± 2 мм	Роли- ковый	150	170
Кружка Эс-марха ME-DEREN объем 2000 мл	2000 мл±1 0 %	330±5 мм x 202±5мм	1500±20 мм	ID 4,9 ± 2 мм, OD 6,5 ± 2 мм	Запор- ный	150	170

Масса защитного колпачка для всех исполнений изделия: не более 2 г.

Градуировка емкости-мешка объемом 1 500 мл:

- Градуировка от 50 мл, расстояние между линиями: с 50 – 100 мл – 11 мм; с 100 – 300 мл – 16 мм; с 300 – 1100 мл - 14 мм, с 1100 – 1300 мл - 17 мм; 1300-1500 мл – 15 мм, длина шкалы: 224 мм. Размеры градуировочных линий: большая градуировочная линия: 7 x 1 мм (для объема 50 мл), для последующих объемов 10 мм/1мм / малая градуированная линия: 8 x 0,2 мм, объем между линиями: от 50 – 100 мл - 50 мл, от 100 – 1500 мл – 100 мл. Погрешность нанесения градуировочных линий - не более 0,5 мм. Угол отклонения градуировочной линий от горизонтали - не более 0,5°

Градуировка емкости-мешка объемом 1 750 мл:

- Градуировка от 50 мл, расстояние между линиями: с 50 – 100 мл – 12 мм; с 100 – 300 мл – 6 мм; с 300 – 1750 - 5 мм, длина шкалы: 192 мм. Размеры градуировочных линий: большая градуировочная линия: 13 x 1 мм/ малая градуированная

линия: 8 x 0,2 мм, объем между линиями: 50 мл. Погрешность нанесения градуировочных линий - не более 0,5 мм. Угол отклонения градуировочной линии от горизонтали - не более 0,5°

Градуировка емкости-мешка объемом 2 000 мл:

- Градуировка от 50 мл, расстояние между линиями: с 50 – 100 мл – 12 мм; с 100 – 300 мл – 6 мм; с 300 – 2000 - 5 мм, длина шкалы: 195 мм. Размеры градуировочных линий: большая градуировочная линия: 13 x 1 мм/ малая градуированная линия: 8 x 0,2 мм, объем между линиями: 50 мл. Погрешность нанесения градуировочных линий - не более 0,5 мм. Угол отклонения градуировочной линии от горизонтали - не более 0,5°. Внутренний диаметр горловины емкости-мешка: 35 мм± 5%. Наружный диаметр горловины емкости-мешка: 60 мм± 5%

Торцевое отверстие диаметром 0,5 см. и дополнительное боковое отверстие на расстоянии 2,5 см от дистального конца гарантируют эффективное проведение процедуры.

Толщина стенки емкости-мешка 0.12 мм ± 10%.

Скорость опорожнения емкости при полностью открытом зажиме: 720 мл/мин

Относительное удлинение при разрыве емкости-мешка $\geq 270\%$.

Цветовое исполнение изделия: прозрачный мешок с синей крышкой, маркировкой синего цвета и синим роликовым зажимом или запорным механизмом.

Прочность соединения емкости-мешка, соединительной трубки и других деталей Кружки Эсмарха MEDEREN выдерживают нагрузку в 40 Н.

Прочность подвеса держателя для подвешивания изделия к стойке: выдерживают 1,5 объема емкости-мешка изделия 24 часа.

На трубке имеется роликовый зажим или запорный механизм (в зависимости от модели), предназначенный специально для эффективного контроля скорости введения и объема жидкости.

Плотно притертая крышка горловины, и прочность соединения швов, исключают возможность пролива раствора при любом угле наклона.

Кружка должна быть герметичной в местах соединения трубки с емкостью-мешком, зажимом или запорным механизмом и наконечником.

Рисунок, нанесенный на мешок, должен быть устойчив. Не допускается смывание краски.

Кружка должна сохранять свой внешний вид и качество декорирования, не должна деформироваться и растрескиваться при погружении в воду температурой $60\pm 5^{\circ}\text{C}$.

Кружки должны быть стойкими к лекарственным средствам: к воздействию 1% по массе водного раствора марганцовокислого калия при температуре $(60\pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение (24 ± 1) ч.

После обработки указанным раствором корпус кружки не должен деформироваться, на поверхности не должны появляться трещины.

Размеры защитного колпачка – 56 мм x 15 мм x 9 мм.

Размеры петли для подвеса – 80 мм x 70 мм. Толщина петли для подвеса – 3мм.

Размеры зажима роликового 60 мм x 20 мм. Диаметр ролика 10 мм.

Размеры запорного механизма 30 мм x 16 мм.

Размеры диаметра отверстия для подвешивания на стойке 10 мм.

Неуказанные предельные отклонения габаритных и основных размеров, объемов мешков и камеры – не более 10 %.

Петля для фиксации на штативе помогает легко закрепить кружку Эсмарха MEDEREN на стойке.

Наконечник фактически является дистальным концом соединительной трубки.

Дистальный конец трубки закругленный, атравматичный, обработан слоем стерильного вазелина, что обеспечивает безболезненное и легкое введение на любую необходимую глубину (прямую кишку, влагалище);

Торцевое отверстие диаметром 0,5 см. и дополнительное боковое отверстие на расстоянии 2,5 см. от дистального конца гарантируют эффективное проведение процедуры.

Дезинфекция кружки Эсмарха MEDEREN не проводится, т.к. она рассчитана на одноразовое использование, после применения - утилизируется!

Изделие стерильно. Стерилизовано оксидом этилена. Предназначено для одноразового использования.

Упаковка: одноразовая индивидуальная в стерильном п/э пакете.

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Кружка Эсмарха MEDEREN 1500 мл, 1750 мл и 2000 мл предназначена для однократного применения.

Кружка Эсмарха MEDEREN состоит из нескольких основных частей:

- емкость-мешок с нанесенной градуировкой для лучшего определения объема вливаемой жидкости; горловина воронкообразная с откидной крышкой и подвесом-держателем для фиксации на штативе; соединительная трубка; роликовый зажим или запорный механизм, с помощью которого возможно регулировать поток и при необходимости перекрывать его полностью или открывать; атравматичный дистальный наконечник с отверстиями, помимо этого наконечник уже покрыт слоем вазелина, что обеспечивает безболезненное и легкое введение. Торцевое отверстие диаметром 0,5 см и дополнительное боковое отверстие на расстоянии 2,5 см от дистального конца гарантируют эффективное проведение процедуры.

Универсальная, может использоваться для орошений влагалища и спринцеваний.

Градуировка на емкости-мешке от 50 мл.

Кружка Эсмарха имеет два отверстия для подвешивания на стойке.

Изделие стерильно. Стерилизовано оксидом этилена (EO).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кружка Эсмарха MEDEREN - изделие однократного применения, стерилизуется газовым методом с применением этиленоксида. Повторной стерилизации не подлежит. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена – в соответствии с EN ISO 11135:2007.

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, т.е.: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполняются в соответствии со следующими стандартами:

- EN ISO 11135-1 - Стерилизация окисью этилена изделий, применяемых в здравоохранении; Часть 1: Требования по совершенствованию, аттестации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских аппаратов.

- EN ISO 556-1 – Стерилизация медицинских аппаратов- Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

Комплект поставки кружки MEDEREN:

- кружка Эсмарха MEDEREN одного объема: 1500 мл, 1750 мл или 2000 мл – 1 шт.,
- инструкция по применению - (1 шт. или инструкция нанесена на упаковку)
- упаковка – 1 шт.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Использование кружки Эсмарха MEDEREN для промывания кишечника (клизмы):

Кружку Эсмарха MEDEREN наполняют нужным составом, закрывают и подвешивают на высоту до полутора метров над уровнем пола. Из трубки выпускают воздух, а затем ее перекрывают (роликовым зажимом или запорным механизмом). Принимающий клизму становится в коленно-локтевую позу, так, чтобы таз был выше уровня плеч.

Трубку вводят в анус, выполняя аккуратные вращательные движения. Затем пускают жидкость, открыв зажим или запорный механизм. Если в процессе выполнения процедуры ощущается боль, то воду перекрывают и дают жидкости распределиться по кишечнику, после чего процесс продолжают. Завершают введение жидкости еще до того, как она полностью вытечет из кружки (на дне должно остаться немного, иначе в кишечник попадет воздух, что вызовет определенный дискомфорт).

Затем пациент должен лечь на спину (подложив под бедра клеенку и валик). Рекомендуется полежать так некоторое время, чтобы жидкость прошла в глубокие

отделы кишечника (достаточно 1-2 минут). После этого можно перевернуться на правый бок. Если нет сильных позывов, в такой позе стоит полежать 15 минут (минимальное время удерживания жидкости – 5 минут).

Для проведения процедуры подходит кипяченая или отстоянная вода комнатной температуры (более высокая температура раствора используется при спастических запорах, а холодная вода может вызвать спазм).

Влагалищное спринцевание с использованием кружки Эсмарха MEDEREN
Кружку Эсмарха MEDEREN используют и для влагалищных спринцеваний. Оптимальная температура жидкости: 37-40°C. Процедуру осуществляют сразу после подмывания, в положении лежа. Ноги должны быть согнуты в коленях, под таз ставят судно. Наконечник крайне аккуратно вводят во влагалище на глубину 5-7 см, раздвигая рукой наружные половые губы (вход во влагалище предварительно обрабатывают вазелином).

Кружку вешают на стену, так, чтобы она на 75 см была выше судна, и открывают роликовый зажим или запорный механизм. Вначале струя должна быть совсем слабой, иначе может произойти спазм сосудов. Длительность спринцевания — 10-15 минут.

Процедуру выполняют при наличии хронических воспалительных процессов в матке, придатках и влагалище, а также в целях предохранения от нежелательной беременности.

МАРКИРОВКА

Индивидуальная упаковка должна иметь четкую маркировку с нанесением следующей информации:

- Наименование или торговое наименование и адрес изготовителя, а также имя и адрес уполномоченного представителя
- Наименование изделия, тип/размер, спецификация, количество
- Обязательных символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:



Символ «Стерилизация оксидом этилена»



Символ «Код партии» с сопроводительным кодом партии



Символ «Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691



Символ «Запрет на повторное применение».



Символ «Запрет на повторную стерилизацию».



Символ «Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления



Символ «Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия



Символ «Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя



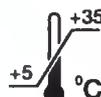
Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



Символ «Беречь от влаги»



Символ «Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно



Символ «Температурный диапазон» с указанием температуры



Символ «Не допускать воздействия солнечного света»



Символ «Не содержит натуральный латекс»



Символ «Не использовать при повреждении упаковки»

- А также символы:



Знак CE. Диаметр рисунка ≥ 5 мм. В нижнем правом углу знака CE указывается регистрационный номер уведомляемого органа. Знак CE должен быть четким, ясным и износостойким.



Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом



Знак соответствия при декларировании соответствия

В маркировке должен использоваться язык в соответствии с требованиями ЕС, и точность языка должна быть гарантирована.

Специальные требования

Для той этикетки, к которой у заказчика есть специальные требования, следуйте требованиям заказчика.

Нормативные ссылки

- MDD93/42/ЕЕС Приложение I статьи 13 и приложение V
- 2007/47/ЕС: 2007
- EN980: 2008
- EN ISO 15223-1:2012
- EN 1041: 2008+A1: 2013

На емкости-мешке нанесено:

Наименование изделия, объем (мл), шкала (маркировка с одной стороны), производитель.

Маркировка транспортной (групповой) упаковки

Групповая упаковка маркируется в соответствии с маркировкой для индивидуальной упаковки с указанием количества штук и дополнительными инструкциями для хранения.

УПАКОВКА

Кружку Эсмарха MEDEREN одного объема 1500 мл., 1750 мл. или 2000 мл. индивидуально упаковывают в пакет. Пакет герметично заварен.

Кружки Эсмарха MEDEREN одного объема 1500 мл., 1750 мл. или 2000 мл. в индивидуальных упаковках, упаковывают в ящики из трехслойного гофрокартона. Количество в транспортной (групповой) коробке - 30 штук.

Сведения об упаковке изделия (основные характеристики индивидуального упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	0,92 ± 0,05 г/см ³
Прочность блистер упаковки	≥ 1.5 Н/ 15 мм

Прочность упаковки ПЭ	≥ 7 Н/ 15 мм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2$ кН/см ²
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4$ кН/см ²
Прочность на продавливание упаковки	≥ 650 кПа
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45$ Н
Ширина клеевого слоя	9,8 мм \pm 0,3 мм

Транспортная упаковка

Кружки Эсмарха MEDEREN одного объема 1500 мл., 1750 мл. или 2000 мл. в индивидуальных упаковках, упаковывают в ящики из трехслойного гофрокартона. Количество в транспортной (групповой) коробке - 30 штук.

На упаковку нанесены стикеры со следующей информацией:

- Наименование или торговое наименование и адрес изготовителя, а также имя и адрес уполномоченного представителя
- Наименование изделия, тип/размер, спецификация, количество
- Обязательные символы согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:



Символ «Стерилизация оксидом этилена»



Символ «Код партии» с сопроводительным кодом партии



Символ «Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691



Символ «Запрет на повторное применение».



Символ «Запрет на повторную стерилизацию».



Символ «Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления



Символ «Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия



Символ «Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя



Символ «Обратитесь к инструкции по применению»



Символ «Беречь от влаги»



Символ «Апирогенно». Обозначает что изделие апирогенно



Символ «Температурный диапазон» с указанием температуры



Символ «Не допускать воздействия солнечного света»



Символ «Не содержит натуральный латекс»

- А также символы:



Знак CE. Диаметр рисунка ≥ 5 мм. В нижнем правом углу знака CE указывается регистрационный номер уведомляемого органа. Знак CE должен быть четким, ясным и износостойким.



Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом



Знак соответствия при декларировании соответствия

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdraznadzor.gov.ru

Нанесение на изделие:



Irrigation set

RUS Кружка Эсмарха

Volume. **2000** ml
 Объем **2000** мл

WITH LOCKING MECHANISM
С ЗАПОРНЫМ МЕХАНИЗМОМ

Open here
 Открыть здесь

					STERILE EO		LOT 16688
					NON-TOXIC		REF 0316-M100-06
					PU		2016-11
							2021-11

Производитель : «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
 Адрес: ул. Харакевет д. 58, г. Тель Авив, 6777016, Израиль.
 info@mederen.com. Завод - Изготовитель: "Нинбо Грейткаэ Трейдинг Ко.
 Лтд." Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12, №
 818, Цимин Роуд, Нинбо, 6777016, Китай. Уполномоченная организация
 по вопросам качества: ООО «Альфамедэкс» 197229, г. Санкт-Петербург.
 Проспект Лахтинский, д. 113. корпус ЛИТЕР А, офис 2.
 Тел. +7 (812) 324 41 00, info@alfamedex.com



Информация доступна на сайте
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.roszdr.ru



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

202 ± 5 mm

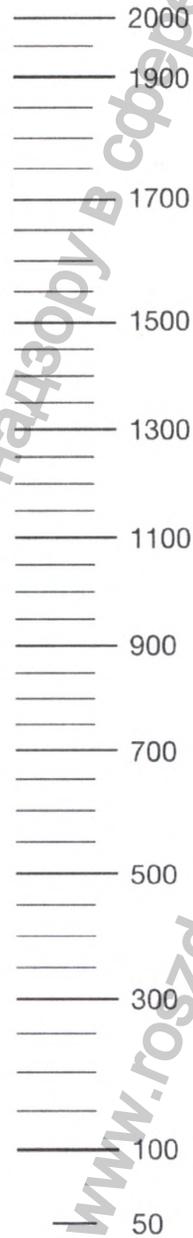


IRRIGATION SET

RUS Кружка Эсмарха

volume **2000** ml
объем **2000** мл

WITH LOCKING MECHANISM
С ЗАПОРНЫМ МЕХАНИЗМОМ



330 ± 5 mm

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



Irrigation set

RUS Кружка Эсмарха

Volume
Объем **2000** ml
мл

WITH ROLLER CLAMP
С РОЛИКОВЫМ ЗАЖИМОМ

Open here
Открыть здесь



STERILE EO
NON-TOXIC



LOT 16688

REF 0316-M100-03

2016-11

2021-11



ру

■ Производитель : «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
 Адрес: ул. Харакевет. д. 58, г. Тель Авив. 6777016, Израиль,
 info@mederen.com. Завод – Изготовитель: "Нинбо Грейткаэ Трейдинг Ко.
 Лтд." Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd.. Адрес: Блок 93. Здание 12, №
 818. Цимин Роуд, Нинбо, 6777016, Китай. Уполномоченная организация
 по вопросам качества: ООО «Альфамедэкс» 197229, г. Санкт-Петербург.
 Проспект Лахтинский, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2.
 Тел. +7 (812) 324 41 00, info@alfamedex.com





M E D E R E N

Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329.

www.mederen.com • info@mederen.com

202 ± 5 mm



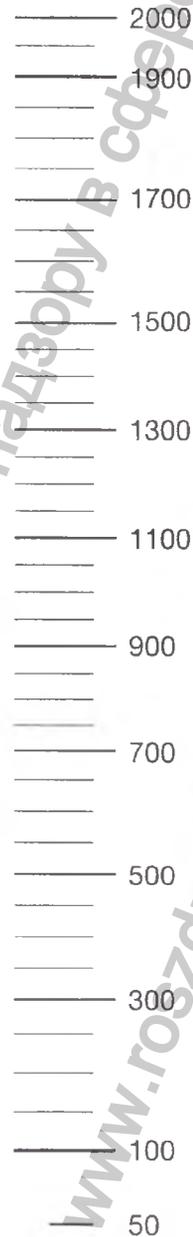
IRRIGATION SET

RUS Кружка Эсмарха

volume **2000** ml
объем **2000** мл

WITH ROLLER CLAMP
С РОЛИКОВЫМ ЗАЖИМОМ

330 ± 5 mm



Approximate volume / приблизительный объем

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



Irrigation set

RUS Кружка Эсмарха

Volume: **1750** ml
 Объем: **1750** мл

**WITH LOCKING MECHANISM
 С ЗАПОРНЫМ МЕХАНИЗМОМ**

Open here
 Откройте здесь

					STERILE EO		LOT 16688
					NON-TOXIC		REF 0316-M100-05
				CE	PG	PU	2016-11
			+35 +5 °C	0123			2021-11

■ Производитель : «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
 Адрес: ул. Харакевет, д. 58, г. Тель Авив, 6777016, Израиль,
 info@mederen.com. Завод – Изготовитель: "Нинбо Грейткаэ Трейдинг Ко.
 Лтд." Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12, №
 818, Цимин Роуд, Нинбо, 6777016, Китай. Уполномоченная организация
 по вопросам качества: ООО «Альфамедэкс» 197229, г. Санкт-Петербург,
 Проспект Лахтинский, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2,
 Тел. +7 (812) 324 41 00, info@alfamedex.com



Информация по...
 Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdramnac...ru



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

330 ± 5 mm

176 ± 5 mm

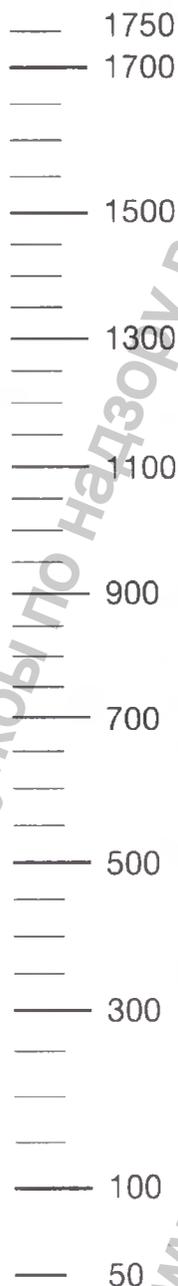


IRRIGATION SET

RUS Кружка Эсмарха

volume **1750** ml
объем **1750** мл

WITH LOCKING MECHANISM
С ЗАПОРНЫМ МЕХАНИЗМОМ



Approximate volume / приблизительный объем

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru



Irrigation set

RUS Кружка Эсмарха

Volume: **1750** ml
 Объем: **1750** мл

WITH ROLLER CLAMP
С РОЛИКОВЫМ ЗАЖИМОМ

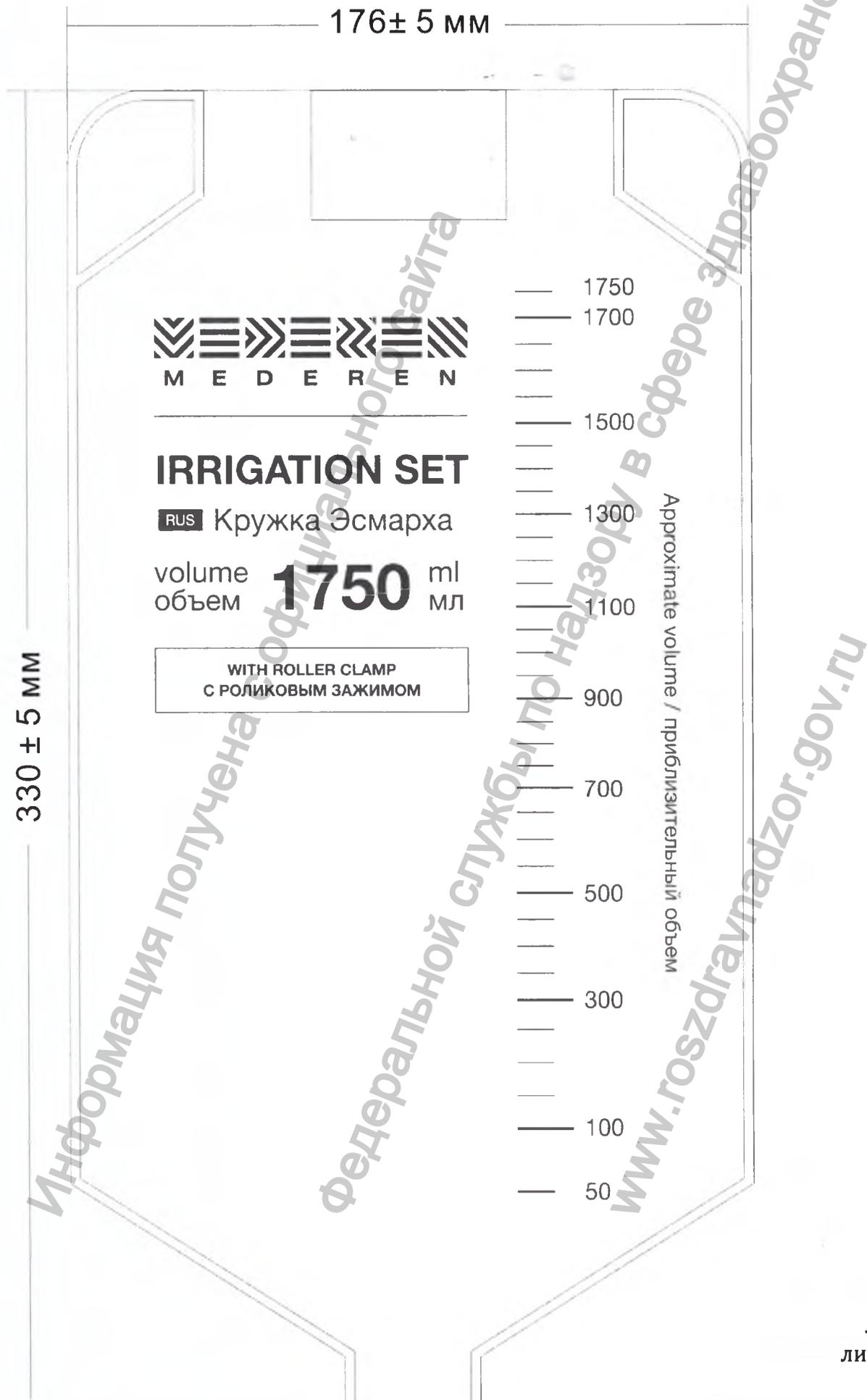
Open here
 Открыть здесь

					STERILE EO		LOT 16688
					NON-TOXIC		REF 0316-M100-02
				CE	PG		2016-11
				0123			2021-11

■ Производитель : «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
 Адрес: ул. Харакевет, д. 58, г. Тель Авив, 6777016, Израиль,
 info@mederen.com. Завод - Изготовитель: "Нинбо Грейткаэ Трейдинг Ко.
 Лтд." Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12, №
 818, Цимин Роуд, Нинбо, 6777016, Китай. Уполномоченная организация
 по вопросам качества: ООО «Альфамедэкс» 197229, г. Санкт-Петербург.
 Проспект Лахтинский, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2,
 Тел. +7 (812) 324 41 00, info@alfamedex.com



Информация получена от государственной службы по надзору в сфере здравоохранения
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.ru





Irrigation set

RUS Кружка Эсмарха

Volume: **1500** ml
 Объем: **1500** мл

WITH LOCKING MECHANISM
С ЗАПОРНЫМ МЕХАНИЗМОМ

Open here
 Открыть здесь



STERILE EO
NON-TOXIC



LOT 16688

REF 0316-M100-04



RU

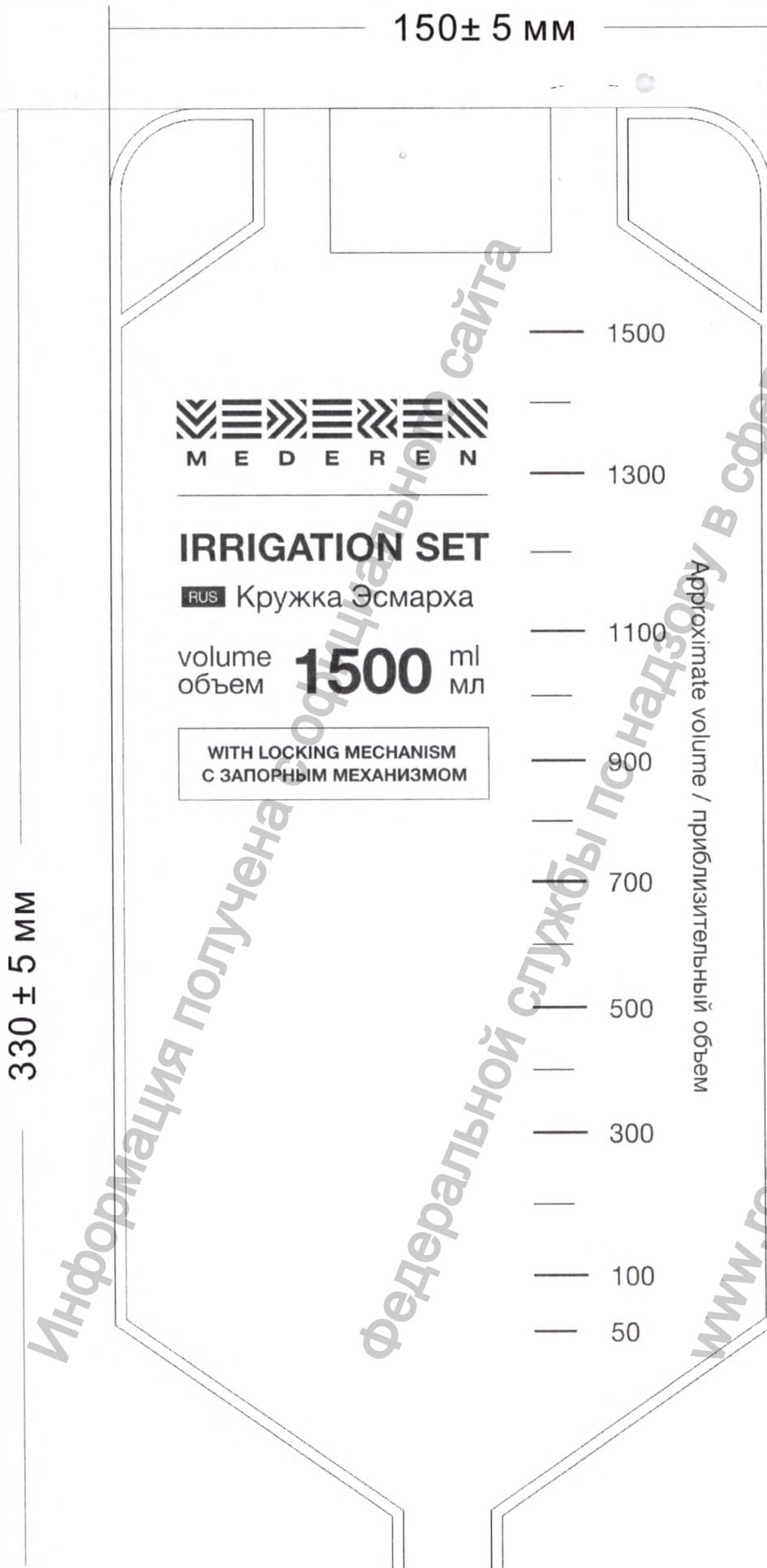
2016-11

2021-11

■ Производитель : «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
 Адрес: ул. Харакевет, д. 58, г. Тель Авив, 6777016, Израиль,
 info@mederen.com. Завод - Изготовитель: "Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко.
 Лтд." Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12, №
 818, Цимин Роуд, Нинбо, 6777016, Китай. Уполномоченная организация
 по вопросам качества: ООО «Альфамедэкс» 197229, г. Санкт-Петербург.
 Проспект Лахтинский, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2,
 Тел. +7 (812) 324 41 00, info@alfamedex.com



Информация по...
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdramnainform.ru



Информация получена от официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.gov.ru



Irrigation set

RUS Кружка Эсмарха

Volume. **1500** ml
 Объем **1500** мл

WITH ROLLER CLAMP
С РОЛИКОВЫМ ЗАЖИМОМ

Open here
 Открыть здесь




STERILE EO
NON-TOXIC



LOT 16688

REF 0316-M100-01

EXP 2016-11

EXP 2021-11

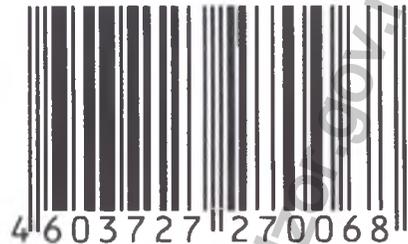


CE
 0123

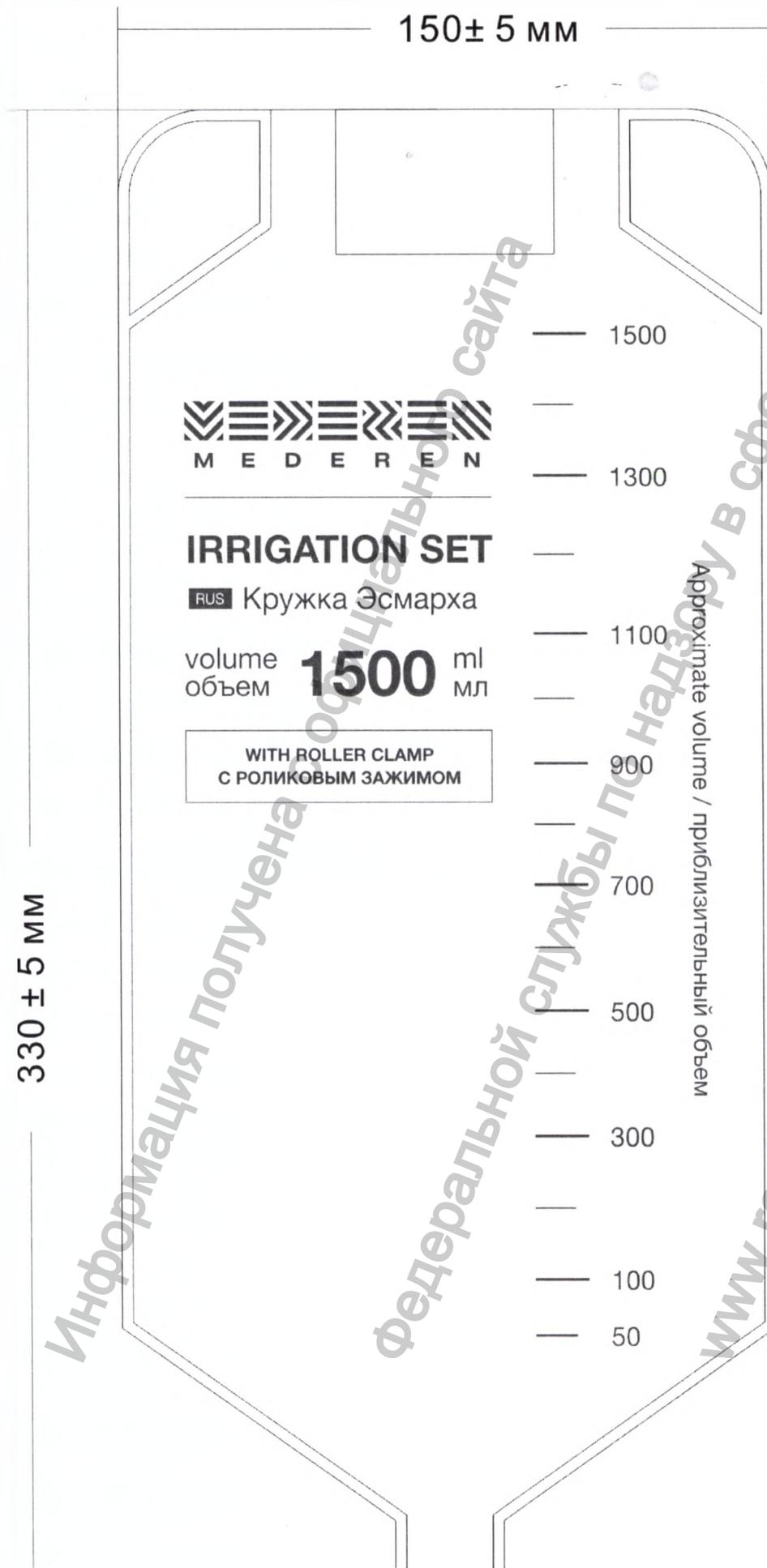


РУ

■ Производитель : «Медерен Неотех Лимитед», Mederen Neotech Ltd.
 Адрес: ул. Харакевет, д. 58, г. Тель Авив. 6777016, Израиль.
 info@mederen.com. Завод - Изготовитель: "Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко.
 Лтд." Ningbo Greatcare Trading Co. Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12, №
 818, Цимин Роуд, Нинбо, 6777016, Китай. Уполномоченная организация
 по вопросам качества: ООО «АльфаМедэкс» 197229, г. Санкт-Петербург.
 Проспект Лахтинский, д. 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2.
 Тел. +7 (812) 324 41 00, info@alfamedex.com



Информация получена из
 Официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.gov.ru



Информация получена от официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.gov.ru

Групповая Транспортная упаковка

Групповая упаковка содержит определенное количество индивидуальных упаковок изделия одного и того же объема и обеспечивает безопасное транспортирование и хранение.

Кружки Эсмарха MEDEREN объема 1500 мл., 1750 мл. или 2000 мл. в индивидуальных упаковках 1 шт. в каждой ПЭ упаковке, количество в коробках из трехслойного гофрокартона (Китай) 30 шт./ коробке, Ningbo Chengda packaging Co.Ltd., China. Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Офисные и производственные помещения этого здания и каждый сотрудник держит свою рабочую зону в чистоте, а также обеспечивает благоприятную рабочую среду.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применяется как в условиях клиники профессиональными медицинскими специалистами, так и на дому непосредственно пациентом, в том числе по рекомендации врача.

Климатические условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха $25 \pm 10^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность при средней температуре $\pm 25^{\circ}\text{C}$ – 35-85%;
- атмосферное давление 630-800 мм рт. ст.

Вибрация при применении не допускается.

При применении возможен кратковременный контакт с биологическими жидкостями организма человека. Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха плюс 5 до плюс 35°C ; относительной влажности воздуха 35-85%; атмосферном давлении 630-800 мм рт. ст., вдали от отопительных приборов, в защищенном от солнца месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до Плюс 40°С; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и /или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых повтор-

ной 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.

РЕКЛАМАЦИИ

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 324 41 00

info@alfamedex.com

Адрес для обращения потребителей:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 324 41 00

info@alfamedex.com

Перевод с английского языка на русский язык

№ 438

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 23.05.2017 года ко мне в мою контору явился г-н **Александр Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543213, выданного в г. Афула 07.06.2012, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-на **Александра Черткова** и подтверждаю его право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 23.05.2017.

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
www.goszdravnadzor.gov.ru

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

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

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КРУЖКА ЭСМАРХА MEDEREN
ОБЪЕМ 1500 МЛ., 1750 МЛ., 2000 МЛ

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, Кассу Елена Маджед, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик

Кассу Елена Маджед 

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург, Российская Федерация,
тридцать первого мая две тысячи семнадцатого года.

Я, Третьякова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса
нотариального округа Санкт-Петербурга Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Кассу Елены Маджед.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *П-3692*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

[Подпись]
Е.А.Третьякова



Итого в настоящем документе

34 (тридцать четыре) лист *06*

[Подпись]
Нотариус

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru