

Form No. 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 November 17th 2023, 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 10th 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 November 17th 2023, 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 November 17th, 2023

Notary fee 290 NIS (VAT included)

Signature.....

Notary's seal

**טופס מס' 2**

אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד או בשם אדם אחר

אוי החתום מטה הראל פרלמטר נוטריון בעל רישיון מספר 220263 אשר כל ביום 17 בנובמבר 2023, יצבה לפוי כמשרדי שכמען הרכבת 58 תל-אביב-יפו הגבי גולדבג נטליה, שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות 317843951, שהונפקה ביום 10 בדצמבר 2017.

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

אוי מאשר שהוגש לי פרוטוקול ישיבת החברה מיום 17 בנובמבר 2023, בצירוף אישור עוייד שהוצא על ידי עוייד עות אבו-חן בכתב, להוחת דעתי, לשם הוכחת רשותה לחתום כאמור.

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

לראיה אני מאמת את חתימתה של הגבי גולדבג נטליה, בחתימת ידי ובחותמי, היום, 17 בנובמבר 2023.



חתימה.....

חותם הנוטריון





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

AX

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.


Mederen Neotech Ltd.

515505329

General Manager Natalya Goldberg
(Генеральный директор Наталья Голдберг)

Инструкция по применению

Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN

Версия 4 от 20.10.2023



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	6
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	6
4 Условия применения.....	6
5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	6
6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия .	7
7 Указания по применению.....	34
8 Установка и способ применения	34
9 Техническое обслуживание, текущий ремонт	37
10 Комплектность.....	37
11 Упаковка.....	37
12 Маркировка.....	39
13 Условия эксплуатации	43
14 Транспортирование	43
15 Хранение	44
16 Гарантийные обязательства	44
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	44
18 Контактная информация.....	44



1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN (далее – изделие):

1. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 6, 1100мм Ref 0313-M100-06 (вид 169460);
2. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 8, 1100мм Ref 0313-M100-08 (вид 169460);
3. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 10, 1100мм Ref 0313-M100-10 (вид 169460);
4. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 12, 1100мм Ref 0313-M100-12 (вид 169460);
5. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 14, 1100мм Ref 0313-M100-14 (вид 169460);
6. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 16, 1100мм Ref 0313-M100-16 (вид 169460);
7. Катетер желудочный с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 18, 1100мм Ref 0313-M100-18 (вид 169460);
8. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 20, 1100мм Ref 0313-M100-20 (вид 169460);
9. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 22, 1100мм Ref 0313-M100-22 (вид 169460);
10. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 24, 1100мм Ref 0313-M100-24 (вид 169460);
11. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями, Ch/Fr 8, 1100 мм Ref 0313-M101-08 (вид 169460);
12. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями, Ch/Fr 10, 1100 мм Ref 0313-M101-10 (вид 169460);
13. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями, Ch/Fr 12, 1100 мм Ref 0313-M101-12 (вид 169460);
14. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями, размер 14, 1100 мм Ref 0313-M101-14 (вид 169460);
15. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями, Ch/Fr 16, 1100 мм Ref 0313-M101-16 (вид 169460);
16. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями, Ch/Fr 18, 1100 мм Ref 0313-M101-18 (вид 169460);



17. Катетер желудочный силиконовый, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 8, 1200 мм Ref 0313-M102-08 (вид 169460);
18. Катетер желудочный силиконовый, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 10, 1200 мм Ref 0313-M102-10 (вид 169460);
19. Катетер желудочный силиконовый, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 12, 1200 мм Ref 0313-M102-12 (вид 169460);
20. Катетер желудочный силиконовый, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 14, 1200 мм Ref 0313-M102-14 (вид 169460);
21. Катетер желудочный силиконовый, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 16, 1200 мм Ref 0313-M102-16 (вид 169460);
22. Катетер желудочный силиконовый, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 18, 1200 мм Ref 0313-M102-18 (вид 169460);
23. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 4, 400 мм Ref 0313-M103-04 (вид 169450);
24. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 5, 400 мм Ref 0313-M103-05 (вид 169450);
25. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 6, 400 мм Ref 0313-M103-06 (вид 169450);
26. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 7, 400 мм Ref 0313-M103-07 (вид 169450);
27. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 8, 400 мм Ref 0313-M103-08 (вид 169450);
28. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 4, 400 мм Ref 0313-M104-04 (вид 169450);
29. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 5, 400 мм Ref 0313-M104-05 (вид 169450);
30. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 6, 400 мм Ref 0313-M104-06 (вид 169450);
31. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 7, 400 мм Ref 0313-M104-07 (вид 169450);
32. Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 8, 400 мм Ref 0313-M104-08 (вид 169450);
33. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 10, 1200 мм Ref 0313-M105-10 (вид 169450);



34. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 12, 1200 мм Ref 0313-M105-12 (вид 169450);
35. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 14, 1200 мм Ref 0313-M105-14 (вид 169450);
36. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 16, 1200 мм Ref 0313-M105-16 (вид 169450);
37. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 18, 1200 мм Ref 0313-M105-18 (вид 169450);
38. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 20, 1200 мм Ref 0313-M105-20 (вид 169450);
39. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 22, 1200 мм Ref 0313-M105-22 (вид 169450);
40. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 10, 1200 мм Ref 0313-M106-10 (вид 169450);
41. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 12, 1200 мм Ref 0313-M106-12 (вид 169450);
42. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 14, 1200 мм Ref 0313-M106-14 (вид 169450);
43. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 16, 1200 мм Ref 0313-M106-16 (вид 169450);
44. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 18, 1200 мм Ref 0313-M106-18 (вид 169450);
45. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 20, 1200 мм Ref 0313-M106-20 (вид 169450);
46. Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией Ch/Fr 22, 1200 мм Ref 0313-M106-22 (вид 169450);
47. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 16, 1250 мм Ref 0313-M107-16 (вид 169460);
48. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 18, 1250 мм Ref 0313-M107-18 (вид 169460);
49. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 20, 1250 мм Ref 0313-M107-20 (вид 169460);
50. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 22, 1250 мм Ref 0313-M107-22 (вид 169460);



51. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 24, 1250 мм Ref 0313-M107-24 (вид 169460);
52. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 16, 1250 мм Ref 0313-M108-16 (вид 169460);
53. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 18, 1250 мм Ref 0313-M108-18 (вид 169460);
54. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 20, 1250 мм Ref 0313-M108-20 (вид 169460);
55. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 22, 1250 мм Ref 0313-M108-22 (вид 169460);
56. Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией, Ch/Fr 24, 1250 мм Ref 0313-M108-24 (вид 169460).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd. (Медерен Неотех Лимитед),

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.

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Регистрационный номер компании: 515505329, e-mail: info@mederen.com,

www.mederen.com).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие применяется в медицинских учреждениях, врачом-специалистом для введения в желудок пищи, питательных веществ, лекарственных средств или других веществ, а также для удаления из желудка нежелательного содержимого, либо для выполнения декомпрессии желудка. Все катетеры, за исключением катетера желудочного силиконового, предназначены кратковременного применения в течение не более суток (≥ 24 ч). Катетер желудочный силиконовый предназначен для применения в течение не более 30 дней.

4 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях.

5 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

5.1 Показания к применению:

- Эвакуация застойного желудочного содержимого,
- Декомпрессия желудка и кишечника,



- Промывание желудка при отравлениях,
- Диагностика кровотечения из верхних отделов ЖКТ,
- Необходимость проведения энтерального питания,
- Послеоперационный период на органах брюшной и грудной полостей.

5.2 Противопоказания к применению:

- Травмы и ожоги пищевода
- Повреждения лица, не позволяющие ввести зонд
- Варикозное расширение вен пищевода
- Гемофилия и/или значимые нарушения свертываемости крови
- Острые состояния, при которых манипуляция может ухудшить состояние пациента (острый инфаркт миокарда, острая дыхательная недостаточность, сужение и/или непроходимость пищевода, обострение хронических заболеваний органов пищеварительной системы)

5.3 Возможные побочные действия:

- Дискомфорт, который может появиться в области введения зонда в течение дня
- Кровотечение может возникнуть как во время установки зонда, так и в отсроченный период в результате пролежней слизистой носа.
- Травмирование слизистой оболочки носоглотки, пищевода, желудка или кишечника при введении зонда.
- Инфекционные осложнения
- Индивидуальная непереносимость на материалы изделия.

6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Описание изделия

Изделие – стерильное и предназначено для однократного применения одним пациентом.

На изделие нанесены метки, для определения расстояния от дистального конца до метки.

Таблица 1 – Наличие меток, обозначающих длину изделия.

Вид катетера	Размер, Ch/Fr	Количество меток, шт	Расстояние от дистального конца до метки, см
Катетер Желудочный	Все размеры	4	45±5,0; 55±5,0; 65±6,5; 75±7,5
Катетер дуоденальный	Все размеры	4	45±5,0; 55±5,0; 65±6,5; 75±7,5



Катетер желудочный силиконовый	Все размеры	8	40±5,0; 45±5,0; 50±5,0; 55±5,0; 60±6,5; 70±7,5; 80±8,5; 90±9,5
Катетер желудочный с утяжелителями	Все размеры	4	45±5,0; 55±5,0; 65±6,5; 75±7,5
Катетер питательный педиатрический	Все размеры	3	15±2,0; 16±2,0; 17±2,0
Катетер Назогастральный	Все размеры	5	50±5,0; 60±6,0; 70±7,0; 80±8,0; 90±9,0

Катетер желудочный и катетер желудочный силиконовый вводится в полость желудка через носоглотку или ротовую полость. Катетер назогастральный и катетер питательный вводится в полость желудка только через носоглотку. Катетер дуоденальный вводится в полость желудка через ротовую полость.

6.1. Катетер желудочный, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями и без:

Катетер желудочный представляет собой трубку, выполненную из материала ПВХ, и коннектора с цветовой кодировкой, которая позволяет определить размер катетера. Изделие снабжено по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (поливинилхлорид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной линии используется синий краситель.

Катетеры желудочные имеют два варианта исполнения: с утяжелителями или без них. Утяжелители представляют собой стальные шарики, расположенные в дистальном конце, за счет чего дистальный конец изделия перемещается в двенадцатиперстную кишку, что предотвращает срыгивание введенного вещества и его регургитацию.

Катетеры желудочные с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями и без имеют закрытый тип наконечника.

Коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки содержимого изделия. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 15 Н.

Также катетеры оснащены боковыми отверстиями (см. таблицу 13), которые предназначены для предотвращения закупорки изделия.

Изделие устойчиво к перегибанию и перекручиванию.

Внешний вид желудочного катетера, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями и без:



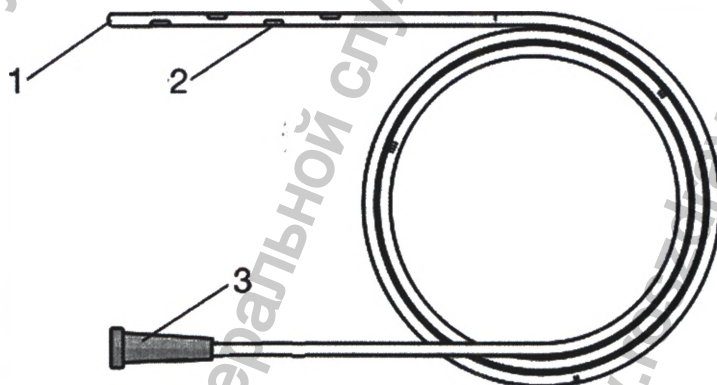
представлены на рисунке 1 и рисунке 2 соответственно.



Рисунок 1 – Внешний вид желудочного катетера, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями

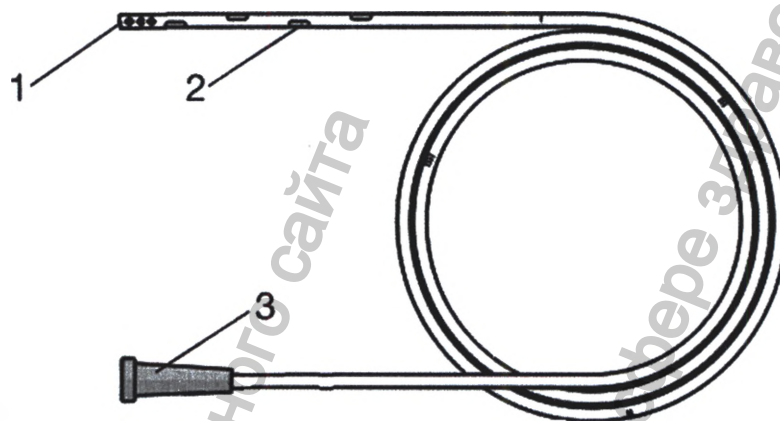


Рисунок 2 - Внешний вид желудочного катетера, с рентгеноконтрастной линией
Схематическое изображение желудочного катетера, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями и без: представлены на рисунке 3 и рисунке 4 соответственно.



- 1 – Катетер закрытого типа, без утяжелителей
- 2 – Боковые отверстия
- 3 – Коннектор

Рисунок 3 - Схематическое изображение желудочного катетера, с рентгеноконтрастной линией



- 1 – Катетер закрытого типа, с утяжелителями
- 2 – Боковые отверстия
- 3 – Коннектор

Рисунок 4 - Схематическое изображение желудочного катетера, с рентгеноконтрастной линией, с утяжелителями

Таблица 2 – Технические характеристики Катетера желудочного

Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	6	8	10	12	14	16	18	20	22	24
Внутренний диаметр трубки, мм	1,35±0,1	1,7±0,17	2,2±0,2	2,7±0,2	3,2±0,3	3,7±0,3	4,4±0,5	4,8±0,5	5,0±0,5	5,7±0,5
Наружный диаметр трубки, мм	2,0±0,2	2,6±0,2	3,33±0,3	4,0±0,4	4,7±0,4	5,33±0,5	6,0±0,6	6,7±0,6	7,2±0,7	8,0±0,8
Общая длина трубки, мм	1100±100									
Цветовая кодировка коннектора	Коричневый	Голубой	Черный	Белый	Зеленый	Оранжевый	Красный	Желтый	Темно-Синий	Фиолетовый
Масса изделия, г, не более	5	6	8	12	16	18	20			35
Масса изделия с утяжелителями, г, не более	-	7	10	14	18	20	23	-	-	-
Габаритные размеры боковых отверстий больших, мм	(1,9×0,9) ± 0,2	(2,9×1,5) ±0,3	(3,8×1,9) ±0,4	(3,7×1,8) ±0,4	(4,3×2,2) ±0,4	(6,0×3,3) ±0,6	(5,5×2,7) ±0,5	(6,0×3,0) ±0,6	(9,3×4,0) ±0,7	(10,1×4,5) ±0,7
Габаритные размеры боковых отверстий малых, мм	-					(5,2×3,1) ±0,5	-			



Внешний диаметр коннектора, мм	10,0±1,0							11,5±1,2		
Внутренний диаметр коннектора, мм	7,0±0,7		7,5±0,7					8,4±0,8		
Длина коннектора, мм	37,0±3,0	36,7±3,0	36,25±3,0	36,7±3,0	37,1±3,0	36,0±3,0	36,5±3,0	34,5±3,0	33,6±3,0	34,3±3,0
Диаметр стальных шариков малых, мм	-	1,6±0,1	2±0,2	2,5±0,25	3±0,3	3,5±0,35	4±0,4	-	-	-
Диаметр стальных шариков больших, мм	-	2,0±0,2	2,5±0,25	3,0±0,3	3,5±0,35	4,0±0,4	4,5±0,45			
Количество стальных шариков, шт	-	6	5	4				-	-	-
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0,7±0,1		1,0±0,1					1,5±0,1		

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве катетера желудочного приведен в таблице 3.



Таблица 3 – Перечень материалов, используемых при производстве катетера желудочного

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Трубка	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
3 Рентгеноконтрастная линия	ПВХ	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Бария сульфат	Xin peng	Shandong Xin Peng Medical Engineering Co., Ltd. (Шандонг Иксин Пенг Медисал Инджинеринг Ко. Лтд.), Китай
	Краситель синий	JiangHu	Shanghai jianghu titanium white (Шанхай джиангху титаниум вайт), Китай
4 Утяжелители	Нержавеющая сталь	Steel 304	Tianjin Yate Steel Company Limited (Тианджин Яте Стил Компани Лимитед), Китай

Примечание:
ПВХ – поливинилхлорид

6.2 Катетер желудочный силиконовый, с рентгеноконтрастной линией

Катетер желудочный состоит из силиконовой трубки и коннектора прозрачного цвета. Изделие имеет один вариант исполнения с закрытым типом наконечника. У данного вида катетеров отсутствует цветовая кодировка. Изделие снабжено по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (поливинилхлорид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной линии используется синий краситель.

Коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки содержимого изделия. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 15 Н.

Также катетеры оснащены боковыми отверстиями (см. таблицу 13), которые предназначены для предотвращения закупорки изделия.

Изделие устойчиво к перегибанию и перекручиванию.

Внешний вид катетера силиконового, с рентгеноконтрастной линией представлен на рисунке 5.

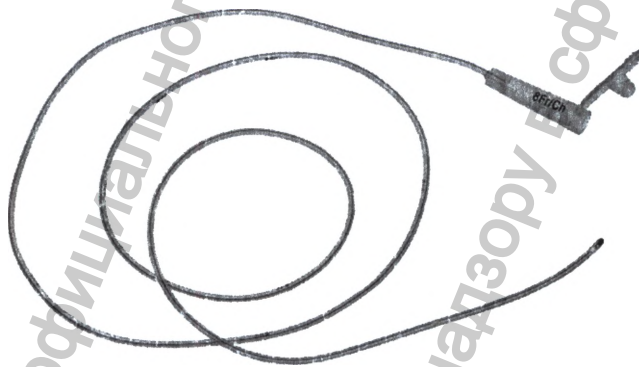
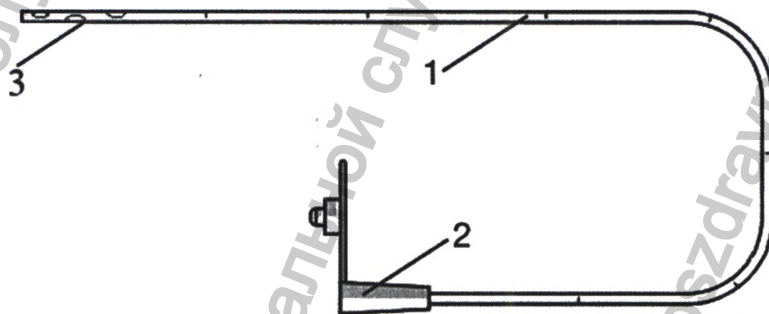


Рисунок 5 - Катетер силиконовый, с рентгеноконтрастной линией

Схематическое изображение катетера силиконового, с рентгеноконтрастной линией представлен на рисунке 6.



1 – Катетер

2 – Коннектор

3 – Боковые отверстия

Рисунок 6 - Схематическое изображение катетера силиконового, с рентгеноконтрастной линией

Технические параметры и характеристики катетера желудочного силиконового приведены в таблице 4.

Таблица 4 – Технические параметры и характеристики катетера желудочного силиконового

Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	8	10	12	14	16	18
Внутренний диаметр трубки, мм	1,6 ±0,1	1,90 ±0,2	2,5 ±0,2	3,0 ±0,3	3,5 ±0,3	4,0 ±0,4
Наружный диаметр трубки, мм	2,8 ±0,2	3,33 ±0,3	4,0 ±0,4	4,8 ±0,5	5,33 ±0,5	6,2 ±0,6
Общая длина трубки, мм	1200,0±120,0					
Масса изделия, г, не более	10	12	15	20	25	30
Габаритные размеры боковых отверстий, мм	(2,9×1,45) ±0,5	(3,0×1,45) ±0,5	(4,4×2,5) ±0,5	(4,7×2,0) ±0,5	(5,1×2,4 6) ±0,5	(5,66×3,1) ±0,5
Длина коннектора, мм	50,0±5,0					
Внутренний диаметр коннектора, мм	7,4±0,7	7,3±0,7	7,4±0,7	7,2±0,7	7,0±0,7	7,3±0,7
Внешний диаметр коннектора, мм	11,0±1,0	10,9±1,0	11,0±1,0	10,3±1,0	10,5±1,0	10,7±1,0
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0,7±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве катетера желудочного силиконового приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Перечень материалов, используемых при производстве катетера желудочного силиконового

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Трубка	Силикон	Kean	Shenzhen Kean silicon products Co., Ltd. (Женьшень Кин силикон продукт Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор	Силикон	Kean	Shenzhen Kean silicon products Co., Ltd. (Женьшень Кин силикон продукт Ко. Лтд.), Китай
3 Рентгеноконтрастная линия	Силикон	Kean	Shenzhen Kean silicon products Co., Ltd. (Женьшень Кин силикон продукт Ко. Лтд.), Китай
	Бария сульфат	Xin peng	Shandong Xin Peng Medical Engineering Co., Ltd. (Шандонг Иксин Пенг Медисал Инджинеринг Ко. Лтд.), Китай
	Краситель синий	JiangHu	Shanghai jianghu titanium white (Шанхай джиангху титаниум вайт), Китай
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид			

6.3 Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией

Изделие состоит из трубки и коннектора, изготовленных из материала ПВХ. Катетеры назогастральные имеют два варианта исполнения: с закрытым или открытым дистальным концом. Также катетеры назогастральные имеют адаптер к шприцу Жане, изготовленный из материала ПП, присоединяющийся к коннектору катетера. Изделие снабжено по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (поливинилхлорид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной линии используется синий краситель.

Катетер назогастральный имеют коннектор, оснащенный герметично закрывающейся пробкой препятствующей вытеканию жидкости и предотвращению заражения содержимого изделия.

Коннектор катетера Ch/Fr 10 имеет цветовую кодировку (черный цвет), которая позволяет определить размер изделия, все последующие размеры катетера назогастрального (Ch/Fr 12, 14, 16, 18, 20, 22) имеют коннектор прозрачного цвета.

Коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки содержимого изделия. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 15 Н.

Также катетеры оснащены боковыми отверстиями (см. таблицу 13), которые предназначены для предотвращения закупорки изделия.

Изделие устойчиво к перегибанию и перекручиванию.

Внешний вид Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией открытого типа и закрытого типа, представлены на рисунке 7 и рисунке 8 соответственно.



Рисунок 7 - Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией открытого типа

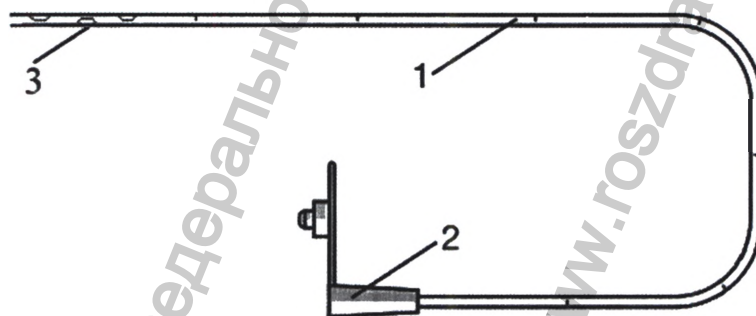


Рисунок 8 - Катетер назогастральный, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией закрытого типа



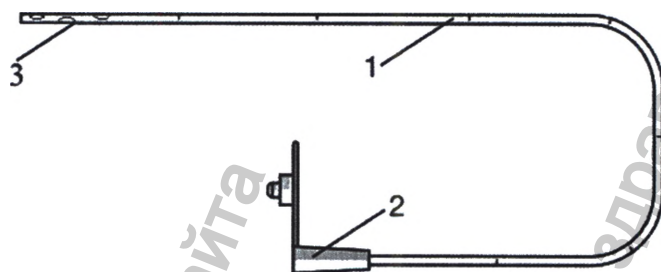
Адаптер к шприцу Жане

Схематическое изображение катетера назогастрального, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией открытого типа и закрытого типа, представлены на рисунке 9 и рисунке 10 соответственно.



- 1 – Катетер открытого типа
- 2 – Коннектор
- 3 – Боковые отверстия

Рисунок 9 - Схематическое изображение катетера назогастрального, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией открытого типа



- 1 – Катетер закрытого типа
- 2 – Коннектор
- 3 – Боковые отверстия

Рисунок 10 - Схематическое изображение Катетера назогастрального, с адаптером к шприцу Жане, с рентгеноконтрастной линией закрыто типа

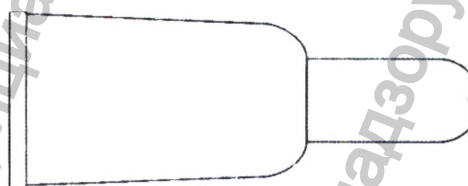


Рисунок 11 – адаптер к шприцу Жане

Технические параметры и характеристики катетера назогастрального приведены в таблице 6.

Таблица 6 – Технические параметры и характеристики катетера назогастрального

Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	10	12	14	16	18	20	22
Внутренний диаметр трубки, мм	2,3 ±0,2	2,7 ±0,3	3,4 ±0,3	3,6 ±0,4	4,2 ±0,4	4,9 ±0,5	5,2 ±0,5
Наружный диаметр трубки, мм	3,3 ±0,33	4,0 ±0,4	4,70 ±0,47	5,30 ±0,5	6,00 ±0,6	6,50 ±0,6	7,30 ±0,73
Общая длина трубки, мм	1200,0±120,0						
Цветовая кодировка коннектора	Черный	Прозрачный					
Масса изделия, г, не более	12	14	16	21	26	30	35

Габаритные размеры боковых отверстий, мм	(2,8×1,6) ±0,2	(4,2×2,0) ±0,4	(4,4×2,0) ±0,4	(5,0×2,5) ±0,5	(6,3×3,0) ±0,6	(6,2×3,2) ±0,6	(6,2×4,1) ±0,6
Длина коннектора, мм	22,0±2, 2	20,0±2,0			24,0±2,4		
Внутренний диаметр коннектора, мм	4,4±0,4	4,3±0,4					
Внешний диаметр коннектора, мм	6,2±0,7	6,9±0,7			8,5±0,8		
Ширина рентгеноконтрастн ой линии, мм	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,0±0,1	1,5±0,1	1,5±0,1

Технические параметры и характеристики адаптера к шприцу Жане приведены в таблице 7.

Название параметра	Значение
Длина адаптера, мм	25,0±2,5
Наружный диаметр расширенной части, мм	10,0±1,0
Внутренний диаметр расширенной части, мм	7,5±0,7
Наружный диаметр зауженной части, мм	4,0±0,4
Внутренний диаметр зауженной части, мм	2,0±0,2
Масса, г, не более	3

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве катетера назогастрального приведен в таблице 8.

Таблица 8 – Перечень материалов, используемых при производстве катетера назогастрального

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
1 Трубка	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
2 Коннектор*	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd

			(Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Адаптер для шприца Жане	ПП	ST-22041	SINOPEC Zhenhai Refining&Chemical Company (СИНО-ПЕК Женьхай Ре-фининг & Кемикал Компани), Китай
3 Рентгеноконтрастная линия	ПВХ	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Бария сульфат	Xin peng	Shandong Xin Peng Medical Engineering Co., Ltd. (Шандонг Иксин Пенг Медисал Инджинеринг Ко. Лтд.), Китай
	Краситель синий	JiangHu	Shanghai jianghu titanium white (Шанхай джиангху титаниум вайт), Китай

Примечание:

ПВХ – поливинилхлорид

*Коннектор назогастральных катетеров может содержать примеси фталатов. Коннектор не контактирует с внутренней средой организма.

6.3 Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией

Изделие представляет собой трубку, выполненную из материала ПВХ, и коннектора с цветовой кодировкой, которая позволяет определить размер катетера.

Катетеры питательные имеют два варианта исполнения: с закрытым или открытым дистальным концом. Изделие снабжено по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (поливинилхлорид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной линии используется синий краситель.

Катетер питательный имеет коннектор, оснащенный герметично закрывающейся пробкой препятствующей вытеканию жидкости и предотвращению заражения содержимого изделия.

Коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки содержимого изделия. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 15 Н.

Также катетеры оснащены боковыми отверстиями (см. таблицу 13), которые предназначены для предотвращения закупорки изделия.

Изделие устойчиво к перегибанию и перекручиванию.
Внешний вид катетера питательного, педиатрического с рентгеноконтрастной линией открытого и закрытого типа, представлены на рисунке 12 и рисунке 13 соответственно.

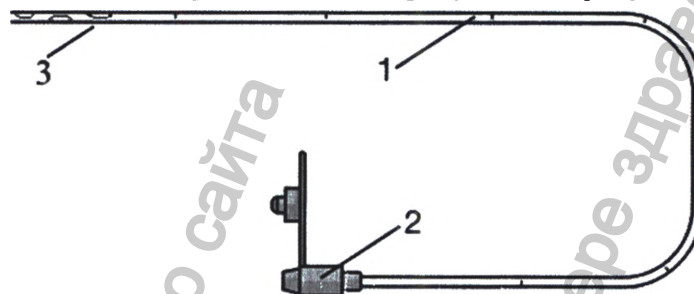


Рисунок 12 - Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией открытого типа



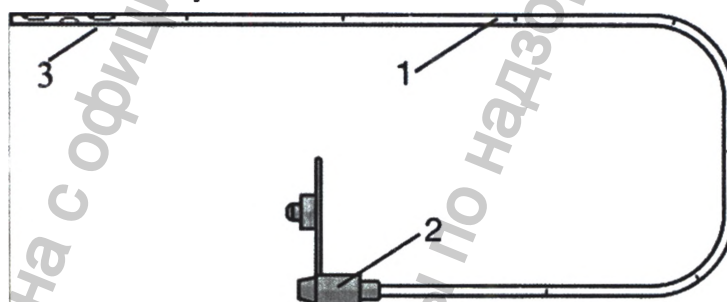
Рисунок 13 - Катетер питательный, педиатрический с рентгеноконтрастной линией закрытого типа

Схематические изображения катетера питательного, педиатрического с рентгеноконтрастной линией открытого и закрытого типа, представлены на рисунке 14 и рисунке 15 соответственно.



- 1 – Катетер открытого типа
- 2 – Коннектор
- 3 – Боковые отверстия

Рисунок 14 - Схематическое изображение катетера питательного, педиатрического с рентгеноконтрастной линией открытого типа



- 1 – Катетер закрытого типа
- 2 – Коннектор
- 3 – Боковые отверстия

Рисунок 15 - Схематическое изображение катетера питательного, педиатрического с рентгеноконтрастной линией закрытого типа

Технические параметры и характеристики катетера питательного приведены в таблице 9.

Таблица 9 – Технические параметры и характеристики катетера питательного педиатрического

Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	4	5	6	7	8
Внутренний диаметр трубки, мм	0,7 ±0,07	1 ±0,1	1,35 ±0,13	1,5 ±0,15	1,7 ±0,17
Наружный диаметр трубки, мм	1,33 ±0,1	1,7 ±0,17	2,0 ±0,2	2,3 ±0,2	2,7 ±0,3

Общая длина трубки, мм	400±40				
Цветовая кодировка коннектора	Темно- красный	Желтый	Светло- зеленый	Розовый	Светло- голубой
Масса изделия, г, не более	4	5	5	6	6
Габаритные размеры боковых отверстий, мм	(1,5×0,8) ±0,1	(1,9×1,0) ±0,2	(2,1×1,0) ±0,2	(2,3×1,0) ±0,2	(2,7×1,3) ±0,2
Длина коннектора, мм	22,0±2,0				
Внутренний диаметр коннектора, мм	3,7±0,4	4,1±0,4			
Внешний диаметр коннектора, мм	7,0±0,7				
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	0,7±0,1	0,7±0,1	0,7±0,1	0,7±0,1	0,7±0,1

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве катетера питательного педиатрического приведен в таблице 10.

Таблица 10 – Перечень материалов, используемых при производстве катетера питательного педиатрического

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Коннектор	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Рентгеноконтрастная линия	ПВХ	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Бария сульфат	Xin peng	Shandong Xin Peng Medical Engineering

			Co., Ltd. (Шандонг Иксин Пенг Медисал Инджинеринг Ко. Лтд.), Китай
	Краситель синий	JiangHu	Shanghai jianghu titanium white (Шанхай джиангху титаниум вайт), Китай
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид			

6.5 Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линией

Изделие представляет собой трубку, выполненную из материала ПВХ, и коннектора с цветовой кодировкой, которая позволяет определить размер катетера.

Катетеры дуоденальный имеют два варианта исполнения: с закрытым или открытым дистальным концом. Изделие снабжено по всей длине рентгеноконтрастной линией для проверки установки катетера. Рентгеноконтрастная линия представляет собой композиционный материал, состоящий из связующего полимера (поливинилхлорид) и наполнителя (бария сульфат), который хорошо поглощает рентгеновское излучение. Для лучшей визуализации рентгеноконтрастной линии используется синий краситель.

Коннектор и трубка должны быть достаточно прочно соединены, чтобы не допускать утечки содержимого изделия. Прочность соединения должна сохраняться при приложении усилия не менее 15 Н.

Также катетеры оснащены боковыми отверстиями (см. таблицу 13), которые предназначены для предотвращения закупорки изделия.

Изделие устойчиво к перегибанию и перекручиванию.

Внешний вид катетера дуоденального, с рентгеноконтрастной линией открытого и закрытого типа представлены на рисунке 16 и рисунке 17 соответственно.

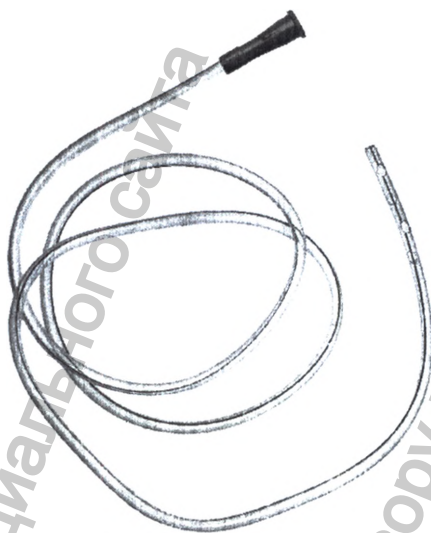


Рисунок 16 - Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линии открытого типа

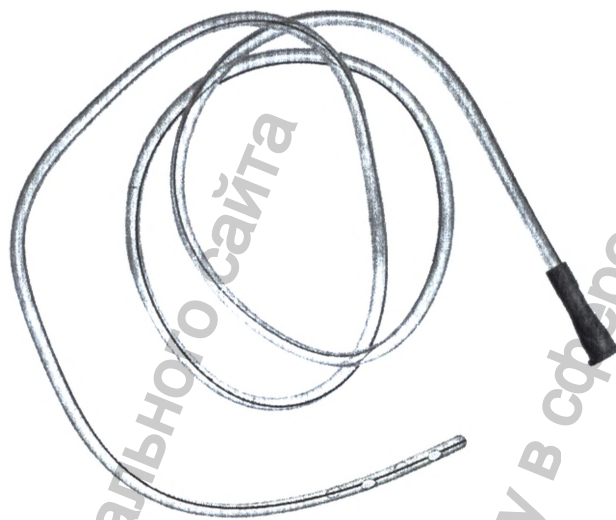
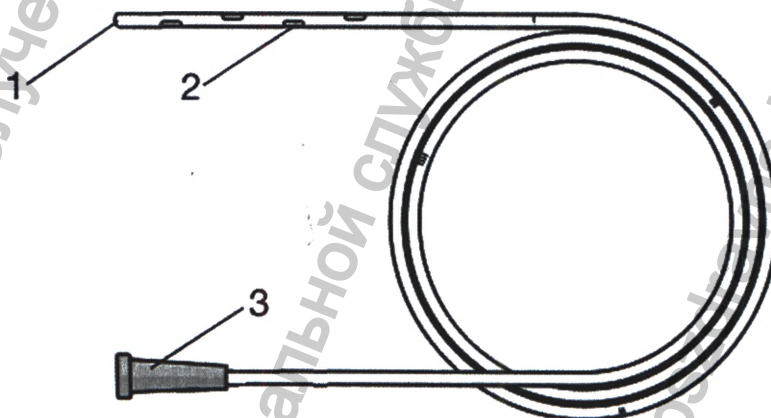
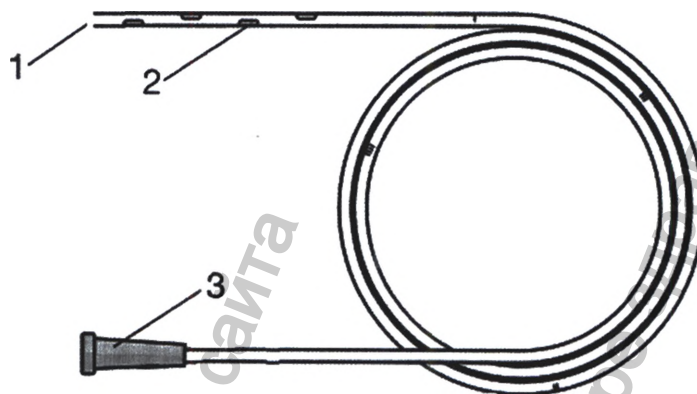


Рисунок 17 - Катетер дуоденальный, с рентгеноконтрастной линии закрытого типа
Схематические изображения катетера дуоденального, с рентгеноконтрастной линии открытого и закрытого типа представлены на рисунке 18 и рисунке 19 соответственно.



- 1 – Катетер закрытого типа
- 2 – Боковые отверстия
- 3 – Коннектор

Рисунок 18 - Схематические изображения катетера дуоденального, с рентгеноконтрастной линии закрытого типа



1 – Катетер открытого типа

2 – Боковые отверстия

3 – Коннектор

Рисунок 19 - Схематические изображения катетера дуоденального, с рентгеноконтрастной линии открытого типа

Технические параметры и характеристики катетера дуоденального приведены в таблице 11.

Таблица 11 – Технические параметры и характеристики катетера дуоденального

Размер по шкале Шарьера/ Френч, CH/Fr	16	18	20	22	24
Внутренний диаметр трубки, мм	3,7 ±0,3	4,4 ±0,4	4,7 ±0,5	5,0 ±0,5	5,7 ±0,5
Наружный диаметр трубки, мм	5,33 ±0,5	6,00 ±0,6	6,70 ±0,7	7,3 ±0,7	8 ±0,8
Общая длина трубки, мм	1250,0±120,0				
Цветовая кодировка коннектора	Оранжевый	Красный	Желтый	Синий	Фиолетовый
Масса изделия, г, не более	23	27	34	40	42
Габаритные размеры боковых отверстий больших, мм	(4,6×2,2) ±0,5	(5,5×2,9) ±0,5	(6,0×3,0) ±0,5	(9,3×3,9) ±0,8	(10,0×4,6) ±1,0
Габаритные размеры боковых отверстий малых, мм	(3,7×2,1) ±0,3	-			
Длина коннектора, мм	34,0±3,5				

Внутренний диаметр коннектора, мм	8,0±0,8				
Внешний диаметр коннектора, мм	10,0±1,0		11,5±1,2		
Ширина рентгеноконтрастной линии, мм	1,0±0,1	1,0±0,1	1,5±0,1	1,5±0,1	1,5±0,1

Перечень материалов составных частей, используемых при производстве катетера дуоденального приведен в таблице 12.

Таблица 12 – Перечень материалов, используемых при производстве катетера дуоденального

Название детали	Материал	Марка материала	Поставщик сырья
Трубка	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Коннектор	ПВХ	Hopefinder	Shanghai hopefinder polymer Sci&Tech.Co.,Ltd (Шанхай Хопифиндер полимер Скай&Тех. Ко. Лтд.), Китай
Рентгеноконтрастная линия	ПВХ	3MSA05532S0FS	NANYA (НАНЬЯ), Тайвань
	Бария сульфат	Xin peng	Shandong Xin Peng Medical Engineering Co., Ltd. (Шандонг Иксин Пенг Медисал Инджинеринг Ко. Лтд.), Китай
	Краситель синий	JiangHu	Shanghai jianghu titanium white (Шанхай джянгу титаниум вайт), Китай
Примечание: ПВХ – поливинилхлорид			

Технические параметры боковых отверстий для каждого вида желудочных катетеров представлены в таблице 13.

Таблица 13 – Технические параметры боковых отверстий

Вид катетера	Размер, Ch/Fr	Количество отверстий, шт	Расстояние между дистальным концом катетера и латеральными отверстиями, мм
Катетер желудочный	Все размеры	4	10±2; 30±3; 50±5; 70±7
Катетер дуоденальный	Все размеры	4	10±2; 30±3; 50±5; 70±7
Катетер желудочный силиконовый	Все размеры	4	6±1; 41±4; 77±7; 113±10
Катетер желудочный с утяжелителями	8, 10	4	20±2; 40±4; 60±6; 80±8
Катетер желудочный с утяжелителями	12, 14	4	24±2; 44±4; 64±6; 84±8
Катетер желудочный с утяжелителями	16, 18	4	28±2; 48±4; 68±6; 88±8
Катетер питательный педиатрический	4, 5	2	6±1; 11±2
Катетер питательный педиатрический	6, 7	2	6±1; 12±2
Катетер питательный педиатрический	8	2	6±1; 13±2
Катетер Назогастральный	10, 12	2	7±1; 16±2
Катетер Назогастральный	14	2	8±1; 18±2
Катетер Назогастральный	16	2	8±1; 18±2
Катетер Назогастральный	18	2	7±1; 19±2
Катетер Назогастральный	20	2	9±1; 21±2
Катетер Назогастральный	22	2	7±1; 30±3

Для нанесения цветовой кодировки на коннектор изделия «Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN» используются красители, представленные в таблице 14.

Таблица 14 – Перечень красителей

Цвет коннектора	Марка красителя	Производитель, Страна
Коричневый	Colorful brown	Shanghai colorful Pigment Chemical Co., Ltd (Шанхай кологорфул Пигмент Химикал Ко. Лтд.), Китай
Голубой	Colorful light blue	
Черный	Colorful black	
Белый	Colorful white	
Зеленый	Colorful green	
Синий	Colorful blue	
Темно-красный	Colorful dark red	
Светло-зеленый	Colorful light green	
Розовый	Colorful pink	
Темно синий	Colorful dark blue	
Оранжевый	Colorful orange	
Красный	Colorful red	
Желтый	Colorful yellow	
Темно-фиолетовый	Colorful dark purple	

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

6.7 Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие – предназначено для однократного применения и стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида в концентрации 820 мг/л при температуре 48-55°C, не менее 2-х часов, с последующим «карантином» 72 часа при температуре 30°C, повторной стерилизации не подлежат. Срок сохранения стерильности указан на упаковке и составляет 5 лет.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

7.1.2 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом.

7.2 Требования безопасности

7.2.1 Изделие предназначено для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!

7.2.2 Вскрытие стерильной упаковки изделия производить непосредственно перед применением.

7.2.3 Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.

7.2.4 Не используйте после срока годности.

7.2.5 При использовании изделия необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

7.2.6 Если во время введения изделия у пациента появляются такие симптомы, как посинение или кашель, следует немедленно прекратить процедуру и вытащить изделие.

8 Установка и способ применения

8.1 Подготовка к использованию

8.1.1 Аккуратно извлечь изделие из индивидуальной упаковки.

8.1.2 Проконтролировать соответствие маркировки изделия данным этикетки.

8.1.3 Увлажнить дистальный конец изделия кипяченой водой или гелем-лубрикантом*.

*Пример гелей-лубрикантов для увлажнения дистального конца:

1) РУ №ФСЗ 2010/07207 от 23.09.2016 «Гель-смазка медицинская для предупреждения повреждения слизистых оболочек и кожных покровов, варианты исполнения: SICO, VIZIT»

2) РУ №ФСЗ 2011/09181 от 23.09.2015 «Гель-смазка для предупреждения повреждения слизистых оболочек и кожных покровов»

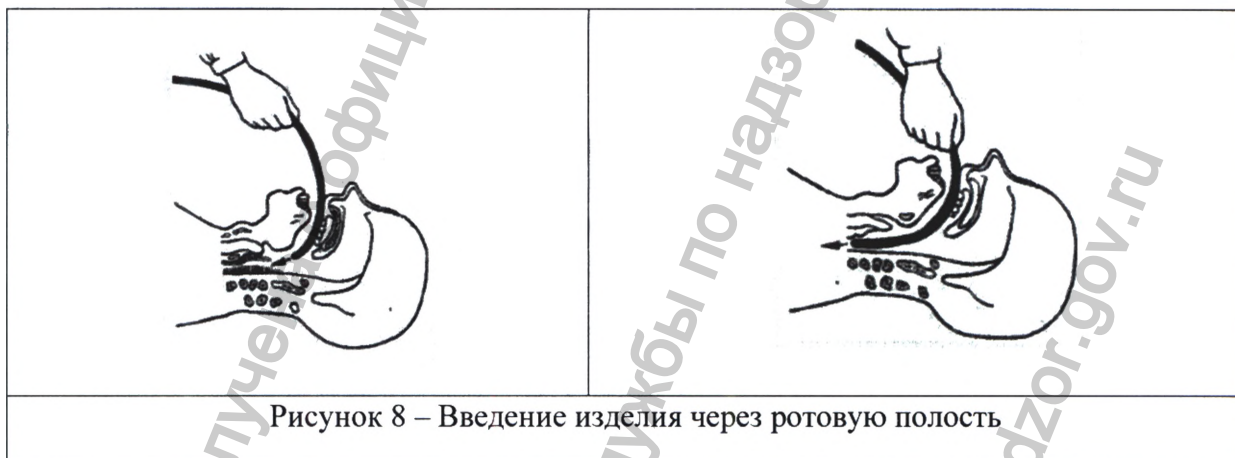
8.2 Способ применения

8.2.1 Введение изделия через ротовую полость (для катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN, катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN силиконового и катетера медицинского дуоденального MEDEREN).

8.2.1.1 Выберите необходимый размер изделия, измерив длину изделия от губ до мочки уха и вниз по передней брюшной стенке так, чтобы последнее отверстие на изделие было ниже мечевидного отростка. Это расстояние, на которое должно быть введено изделие.

8.2.1.2 Поместите изделие в правую руку на расстоянии 10 - 15 см от дистального конца, придерживая коннектор левой рукой.

8.2.1.3 Положите дистальный конец изделия на корень языка и начните ведение до прохождения дистального конца изделия в пищевод. Продвигайте изделие медленно и равномерно. Если встретится сопротивление, остановитесь и немного извлеките изделие, а затем продолжайте введение. Если изделие продвигается равномерно, с небольшим сопротивлением, продолжайте введение до достижения предварительно отмеренного расстояния (см. рисунок 8).



8.2.1.4 Проверьте положение изделия, для этого необходимо шприцем аспирировать желудочное содержимое. Необходимо ввести шприцем 20-30 мл воздуха и прослушать шумы над областью желудка. Характерное «бульканье» свидетельствует о том, что изделие находится в желудке.

8.2.1.5 После завершения использования аккуратно извлеките изделие.

8.2.2 Введение изделия через носоглотку (для катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN и катетера медицинского желудочно-кишечного MEDEREN силиконового, катетера медицинского питательного назогастрального MEDEREN и катетера медицинского питательного MEDEREN).

8.2.2.1 Выберите необходимый размер изделия, измерив длину изделия от кончика носа до мочки уха, нанесите отметку на трубке изделия. Затем измерьте расстояние от резцов до мечевидного отростка грудины, и сделайте вторую отметку. Это расстояние, на которое должно быть введено изделие.

8.2.2.2 Произведите местную анестезию носоглотки и глотки спреем 10% лидокаина.

8.2.2.3 Изделие вводится через нижний носовой ход до уровня гортани (до первой метки).

8.2.2.4 Изделие постепенно продвигается в желудок (до второй метки) (см. рисунок 9).

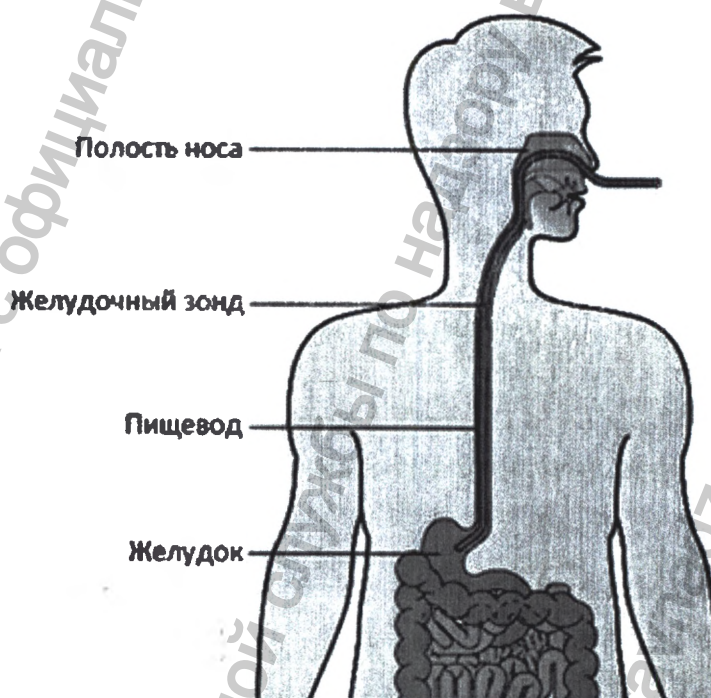


Рисунок 9 – Введение изделия через носоглотку

8.2.2.5 Проверьте положение изделия, для этого необходимо шприцем аспирировать желудочное содержимое. Необходимо ввести шприцем 20-30 мл воздуха и прослушать шум над областью желудка. Характерное «бульканье» свидетельствует о том, что изделие находится в желудке.

8.2.2.6 После завершения использования аккуратно извлеките изделие из носоглотки.

8.2.3 Утилизировать изделие необходимо в соответствии с разделом «Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия».

9 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

10 Комплектность

Комплект поставки катетеров представлен в таблице 14.

Таблица 14 - Комплектность

Наименование	Количество, шт.
1 Катетер медицинский желудочно-кишечный однократного применения MEDEREN в зависимости от варианта исполнения	1
2 Инструкция по применению	1 шт на групповую упаковку
3 Индивидуальная упаковка	1

11 Упаковка

Все катетеры, за исключением катетера желудочного силиконового, укладываются в индивидуальные пакеты, изготовленные из полиэтилена в количестве 1 шт., пакеты герметично запаиваются.

Габаритные размеры и масса индивидуальной упаковки, не более:

- габаритные размеры - 290×150×1 мм;
- масса изделия в упаковке, не более – 0,10 кг.

Катетер желудочный силиконовый укладывается в матовый прозрачный конверт на основе этиленвинилацетата, размером не более 280×130×1 мм.

Катетер в конверте укладывается в блистер на основе медицинской бумаги и полиэтилена, размером не более 290×130×2 мм;

- масса изделия в упаковке, не более – 0,10 кг.

Изделие в индивидуальной упаковке укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку, в количестве не более 150 шт:

- габаритные размеры, не более - 550×200×250 мм
- Масса изделия в упаковке, не более – 20 кг.

Упакованные в групповую упаковку изделия, укладывают в транспортную тару представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона (толщиной 0,4 – 1,0 мм), в количестве не более 2400 шт. Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранения ее заклеивают клеевой лентой.

Габаритные размеры и масса транспортной тары:

- габаритные размеры, не более - 560×530×400 мм

— масса изделия в упаковке, не более — 240,00 кг.

Сведения о материалах из которых изготавливается упаковка представлена в таблице 15.

Таблица 15 – Упаковочные материалы

Наименование материала	Марка	Поставщик сырья	Страна
1 Полиэтилен	8050	FORMOSA PLASTICS (Формоса Пластик)	США
2 Картон	11000	NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг)	Китай
3 Медицинская бумага	Sansui 23233	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
4 Этиленвинилацетат	R-107	Jiangshu ruiqian plasticfactory (Джиангсху руигиан пластикфактори)	Китай
5 Клеевая лента	Scotch	Zhejiang Ninghai DeLi group Co.,ltd (Чжэцзян Нингай ДеЛи груп Ко. Лтд.)	Китай

Основные характеристики упаковочного материала, подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице 16.

Таблица 16 – Характеристики упаковочного материала

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

12 Маркировка

12.1 На изделие нанесены метки, обозначающие длину изделия от дистального конца трубки.

На индивидуальную упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете использования при повреждении упаковки (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 о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

На групповую упаковку изделия нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (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 о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование изделия;
- адрес и наименование производителя (обозначено соответствующим символом);
- код партии (обозначено соответствующим символом);
- номер по каталогу (обозначено соответствующим символом);
- размер изделия;
- дата изготовления (обозначено соответствующим символом);
- дата истечения срока годности (обозначено символом «Использовать до ...»);
- сведения о стерильности и методе стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете повторной стерилизации (обозначено соответствующим символом);
- предупреждение о запрете на повторное применение (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 о содержании латекса (обозначено соответствующим символом);
- сведения о содержании фталатов (обозначено соответствующим символом);
- сведения о токсичности;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- соответствие при декларировании соответствия (обозначено соответствующим символом);
- сведения об утилизации (обозначено соответствующим символом);

На упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
--------	-------------

	Использовать до ...
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно
	Сведения о производителе
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

	Температурный диапазон
	Не содержит натуральный латекс
	Не содержит фталаты (кроме коннектора назогастрального)
NON TOXIC	Не токсично
  ИЛИ	Знак соответствия при декларировании соответствия
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом

13 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует их распаковать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 72 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Изделие применяется в помещениях в следующих климатических условиях:

- температура тела пациента: от плюс 32 °C до 42 °C;
- температура воздуха: от плюс 10 °C до плюс 35 °C;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.).

14 Транспортирование

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируется изделие в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5 °C до плюс 50 °C;
- относительная влажность воздуха: 25-95%;

- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

15 Хранение

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

- температура воздуха: от плюс 5 до плюс 35 °С;
- относительная влажность воздуха: 35-85%;
- атмосферное давление 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.),

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

Срок хранения – 5 лет.

16 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия 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 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 годности изделия – 5 лет.

17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

После применения изделия по назначению они должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинских учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса «Эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

18 Контактная информация



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

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

Уполномоченная организация по вопросам качества:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

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

Тел.: 812 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



Перевод с английского языка на русский язык

Серийный номер 801/2023

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 17 ноября 2023 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 А, 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 17 ноября 2023 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 17 ноября 2023 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

A

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

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

Регистрационный номер компании: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

Инструкция по применению

Катетеры медицинские желудочно-кишечные однократного применения MEDEREN

Версия 4 от 20.10.2023

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

Генеральный директор
Наталья Голдберг

/подпись/

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

Я, **Гатилова Дарья Александровна**, дипломированный переводчик, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: Гатилова Дарья Александровна

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

Я, Курносова Юлия Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гатиловой Дарьи Александровны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 44/22-11/28-2023-13-1298

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



[Handwritten signature]

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

48 (сорок восемь) листов

Вр. и. о. нотариуса

[Handwritten signature]

Ю.С. Курносова

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