



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**"Игла для спинальной анестезии, Quincke (Квинке)"****НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Игла для спинальной анестезии MEDEREN, Quincke (Квинке).

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

REF	Размер, G	Длина, мм	Проводник, G x мм	Тип павильона	Цвет павильона
Q1875	18	75	-	Стандартный	Розовый
Q1890	18	90	-	Стандартный	Розовый
Q1990	19	90	-	Стандартный	Кремовый
Q2075	20	75	-	Стандартный	Желтый
Q2090	20	90	-	Стандартный	Желтый
Q2190	21	90	-	Стандартный	Темно-зеленый
Q2240	22	40	-	Стандартный	Черный
Q2275	22	75	-	Стандартный	Черный
Q2290	22	90	-	Стандартный	Черный
Q22120	22	120	-	Стандартный	Черный
Q2390	23	90	-	Стандартный	Темно-синий
Q2490	24	90	-	Стандартный	Светло-фиолетовый
Q2575	25	75	-	Стандартный	Оранжевый
Q2590	25	90	-	Стандартный	Оранжевый
Q2590G	25	90	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
Q25103G	25	103	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
Q25120G	25	120	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
Q2690	26	90	-	Стандартный	Коричневый
Q2690G	26	90	20 x 34	Стандартный	Коричневый
Q26103G	26	103	20 x 34	Стандартный	Коричневый
Q26120G	26	120	20 x 34	Стандартный	Коричневый
Q2790	27	90	-	Стандартный	Светло-серый
Q2790G	27	90	22 x 34	Стандартный	Светло-серый
Q27103G	27	103	22 x 34	Стандартный	Светло-серый
Q27120G	27	120	22x 34	Стандартный	Светло-серый
Q2990	29	90	-	Стандартный	Красный
Q2990G	29	90	22 x 34	Стандартный	Красный
Q29120G	29	120	22 x 34	Стандартный	Красный



Рис. 1. Заточка иглы Quincke (Квинке)



Рис. 2. Стандартный павильон иглы для спинальной анестезии, Quincke (Квинке)

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Используется для введения анестетиков в субарахноидальную область во время применения регионарной анестезии и для аспирации цереброспинальной жидкости в диагностических целях.

**КЛАССИФИКАЦИЯ**

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделиям присвоен класс безопасности 3.

**УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

- Перед работой с иглами необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
- Иглы предназначены для использования врачом-специалистом.

- Иглы предназначены для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
- Вскрытие стерильной упаковки игл необходимо производить непосредственно перед применением.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- При использовании игл необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

**УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

- Проведите гигиеническую антисептику рук. Наденьте перчатки.
- Выберите необходимый размер изделия.
- Проверьте срок годности и герметичность упаковки, откройте упаковку и извлеките иглу.
- Снимите предохранительный колпачок, осмотрите трубку и острие иглы на отсутствие повреждений.
- Подготовьте пациента к процедуре, обеспечив положение лежа на боку или сидя.
- Выберите участок введения иглы и обработайте его антисептическим раствором.
- Соблюдая все асептические меры предосторожности, обезбольте прокол посредством местной анестезии.
- Введите спинальную иглу в спинальное пространство (при наличии проводниковой иглы, введите иглу через проводниковую иглу), испытывая сопротивление прокола твердой мозговой оболочки. Выньте стилет из спинальной иглы и подождите пока не появится спинальная жидкость в прозрачном окне для визуализации, расположенном на головке иглы.
- Зафиксируйте спинальную иглу и подсоедините шприц.
- Введите анестетик.
- Осторожно извлеките иглу и закройте место пункции стерильным материалом.
- После завершения использования утилизируйте иглу.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ (ВКЛЮЧАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	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 (для индивидуальной и групповой упаковки от плюс 5°C до плюс 35°C, для транспортной упаковки от минус 5°C до плюс 50°C)
	Апирогенно
	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак добровольной сертификации РСТ

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы применяются в следующих климатических условиях:

- 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.).

Иглы применяются у пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42 °С.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Иглы транспортируются всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

## ХРАНЕНИЕ

Иглы хранятся в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

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

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

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие игл 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 игл.

Срок годности игл – 5 лет.

## ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения по назначению иглы должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки иглы должны быть утилизированы 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.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

### Наименования и адреса мест производства

"ТМТ ТЫББИ МЕДИКАЛ МАЛЗЕМЕЛЕРИ САН. ВЕ ТИДЖ. А. Ш.", ТМТ ТИВВИ МЕДИКАЛ МАЛЗ. САН. ВЕ ТИС. А. Ş, Адрес: Фатих мах.1188 сок. N0.14 Сарнич-Газизмир-Измир, Турция.

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Игла для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт)"

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Игла для спинальной анестезии MEDEREN, Pencil Point (Пенсил Пойнт).

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

REF	Размер, G	Длина, мм	Проводник, G x мм	Тип павильона	Цвет павильона
P2290	22	90	-	Стандартный	Черный
P2290G	22	90	18 x 34	Стандартный	Черный
P2390	23	90	-	Стандартный	Темно-синий
P2490	24	90	-	Стандартный	Светло-фиолетовый
P2590	25	90	-	Стандартный	Оранжевый
P2590G	25	90	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
P25103G	25	103	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
P25120G	25	120	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
P2690	26	90	-	Стандартный	Коричневый
P2690G	26	90	20 x 34	Стандартный	Коричневый
P26103G	26	103	20 x 34	Стандартный	Коричневый
P2790	27	90	-	Стандартный	Светло-серый
P2790G	27	90	22 x 34	Стандартный	Светло-серый
P27103G	27	103	22 x 34	Стандартный	Светло-серый
P27120G	27	120	22 x 34	Стандартный	Светло-серый
P2990	29	90	-	Стандартный	Красный
P2990G	29	90	22 x 34	Стандартный	Красный

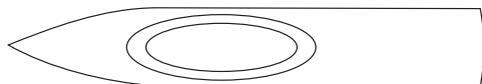


Рис. 1. Заточка иглы Pencil Point (Пенсил Пойнт)

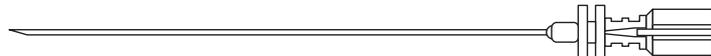


Рис. 2. Стандартный павильон иглы для спинальной анестезии, Pencil Point (Пенсил Пойнт)

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Используется для введения анестетиков в субарахноидальную область во время применения регионарной анестезии и для аспирации цереброспинальной жидкости в диагностических целях.

КЛАССИФИКАЦИЯ

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделиям присвоен класс безопасности 3.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перед работой с иглами необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Иглы предназначены для использования врачом-специалистом.
3. Иглы предназначены для одноразового использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
4. Вскрытие стерильной упаковки игл необходимо производить непосредственно перед применением.
5. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. При использовании игл необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Проведите гигиеническую антисептику рук. Наденьте перчатки.
2. Выберите необходимый размер изделия.
3. Проверьте срок годности и герметичность упаковки, откройте упаковку и извлеките иглу.
4. Снимите предохранительный колпачок, осмотрите трубку и острие иглы на отсутствие повреждений.
5. Подготовьте пациента к процедуре, обеспечив положение лежа на боку или сидя.
6. Выберите участок введения иглы и обработайте его антисептическим раствором.
7. Соблюдая все асептические меры предосторожности, обезбольте прокол посредством местной анестезии.
8. Введите спинальную иглу в спинальное пространство (при наличии проводниковой иглы, введите иглу через проводниковую иглу), испытывая сопротивление прокола твердой мозговой оболочки. Выньте стилет из спинальной иглы и подождите пока не появится спинальная жидкость в прозрачном окне для визуализации, расположенном на головке иглы.
9. Зафиксируйте спинальную иглу и подсоедините шприц.
10. Введите анестетик.
11. Осторожно извлеките иглу и закройте место пункции стерильным материалом.
12. После завершения использования утилизируйте иглу.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Изделие одноразового применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ (ВКЛЮЧАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)

Символ	Значение символа
	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 (для индивидуальной и групповой упаковки от плюс 5°C до плюс 35°C, для транспортной упаковки от минус 5°C до плюс 50°C)
	Апирогенно
	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак добровольной сертификации PCST

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы применяются в следующих климатических условиях:

- 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.).

Иглы применяются у пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42 °С.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Иглы транспортируются всеми видами транспорта в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от минус 5°C до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: (25-95) %;
- атмосферное давление (84,0-106,7) кПа (630-800 мм рт.ст.).

## ХРАНЕНИЕ

Иглы хранятся в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

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

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

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие игл 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 игл.

Срок годности игл – 5 лет.

## ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения по назначению иглы должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки иглы должны быть утилизированы 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.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

### Наименования и адреса мест производства

"TMT TYBBI MEDİKAL MALZEMELERİ SAN. VE TİC. A. Ş.", TMT TİBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş, Адрес: Фатих мах.1188 сок. N0.14 Сарнич-Газиэмир-Измир, Турция.

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

"Игла для спинальной анестезии, Atrau (Атрау)"

**НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Игла для спинальной анестезии MEDEREN, Atrau (Атрау).

**ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

REF	Размер, G	Длина, мм	Проводник, G x мм	Тип павильона	Цвет павильона
A2590G	25	90	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
A25100G	25	100	20 x 34	Стандартный	Оранжевый
A2650	26	50	-	Стандартный	Коричневый
A2688G	26	88	20 x 34	Стандартный	Коричневый
A26100G	26	100	20 x 34	Стандартный	Коричневый

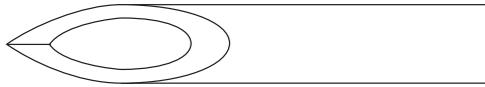


Рис. 1. Заточка иглы Atrau (Атрау)



Рис. 2. Стандартный павильон иглы для спинальной анестезии, Atrau (Атрау)

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Используется для введения анестетиков в субарахноидальную область во время применения регионарной анестезии и для аспирации цереброспинальной жидкости в диагностических целях.

**КЛАССИФИКАЦИЯ**

В соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС, изделиям присвоен класс безопасности 3.

**УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Перед работой с иглами необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
2. Иглы предназначены для использования врачом-специалистом.
3. Иглы предназначены для однократного использования, для одного пациента. Не допускается повторное использование!
4. Вскрытие стерильной упаковки игл необходимо производить непосредственно перед применением.
5. Не использовать, если стерильная упаковка повреждена.
6. Не использовать после истечения срока годности.
7. При использовании игл необходимо обязательно соблюдать правила асептики и антисептики в условиях медицинского учреждения.

**УСТАНОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Порядок выполнения процедуры полностью соответствует стандартным методическим рекомендациям фундаментальных руководств. При потребности соотнесите с ними для уточнения деталей.

1. Проведите гигиеническую антисептику рук. Наденьте перчатки.
2. Выберите необходимый размер изделия.
3. Проверьте срок годности и герметичность упаковки, откройте упаковку и извлеките иглу.

4. Снимите предохранительный колпачок, осмотрите трубку и острие иглы на отсутствие повреждений.
5. Подготовьте пациента к процедуре, обеспечив положение лежа на боку или сидя.
6. Выберите участок введения иглы и обработайте его антисептическим раствором.
7. Соблюдая все асептические меры предосторожности, обезбольте прокол посредством местной анестезии.
8. Введите спинальную иглу в спинальное пространство (при наличии проводниковой иглы, введите иглу через проводниковую иглу), испытывая сопротивление прокола твердой мозговой оболочки. Выньте стилет из спинальной иглы и подождите пока не появится спинальная жидкость в прозрачном окне для визуализации, расположенном на головке иглы.
9. Зафиксируйте спинальную иглу и подсоедините шприц.
10. Введите анестетик.
11. Осторожно извлеките иглу и закройте место пункции стерильным материалом.
12. После завершения использования утилизируйте иглу.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ**

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

**ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ (ВКЛЮЧАЯ ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СОГЛАСНО ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014)**

Символ	Значение символа
	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 (для индивидуальной и групповой упаковки от плюс 5°C до плюс 35°C, для транспортной упаковки от минус 5°C до плюс 50°C)
	Апирогенно
	Не токсично
	Особая утилизация
	Знак добровольной сертификации РСТ

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Иглы применяются в следующих климатических условиях:

- 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.).

Иглы применяются у пациентов с температурой тела от плюс 32°C до плюс 42 °C.

## ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Иглы транспортируются всеми видами транспорта 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.).

## ХРАНЕНИЕ

Иглы хранятся в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

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

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

## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие игл 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 игл.

Срок годности игл – 5 лет.

## ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

После применения по назначению иглы должны быть утилизированы как потенциально опасные отходы класса «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки иглы должны быть утилизированы 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.

## КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

### Наименование и адрес производителя

«Медерен Неотех Лимитед» (Mederen Neotech Ltd.), Адрес: ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль, Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

### Наименования и адреса мест производства

"TMT TYBBI MEDİKAL MALZEMELERİ SAN. VE TİC. A. Ş.", TMT TİBBİ MEDİKAL MALZ. SAN. VE TİC. A. Ş, Адрес: Фатих мах.1188 сок. N0.14 Сарнич-Газиэмир-Измир, Турция.

### Уполномоченная организация по вопросам качества

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС». 197229, Россия, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, оф. 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamedex.ru

## РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением наборов, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться в Уполномоченную организацию по вопросам качества.



Рег. Уд.: № РЗН 2018/7721 от 15.10.2019  
Дата последней редакции: 17.02.23