

Instructions for Use
ReSolve Non-Locking Catheter
Dated September 9, 2019
Consisting of 19 pages

ACKNOWLEDGEMENT

State of Utah)

§

County of Salt Lake)

On this 9th day of September, 2019, before me, Jennifer Fordham, a notary public, personally appeared Robert Wolfarth, Senior Manager, Regulatory Affairs proved on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the attached instrument, and acknowledge he executed the same.

Witness my hand an official seal.



Notary Public

My Commission Expires: June 27, 2021





Robert Wolfarth
Senior Manager, Regulatory Affairs
Merit Medical Systems, Inc.
09 September 2019

**MEDICAL DEVICE
INSTRUCTIONS FOR USE**

«Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL)»

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

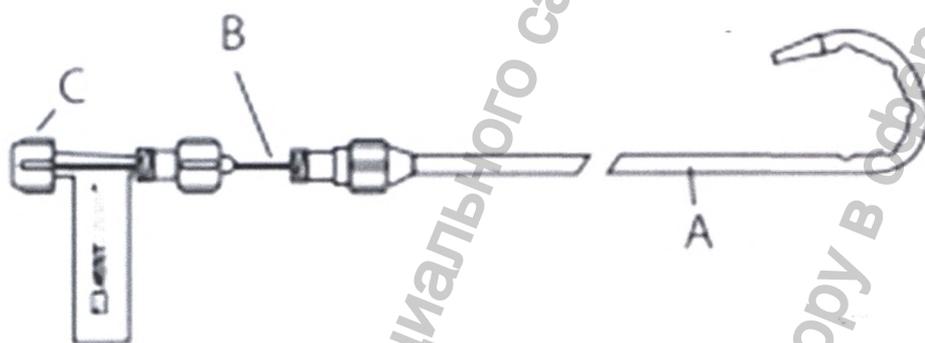
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

PRODUCT NAME

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL)

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) with hydrophilic coating is a radiopaque catheter with multiple side holes used for percutaneous drainage. The components of the catheter allow for introduction and placement using a trocar stylette or over-the-wire method. Kits of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) may be packaged in a pouch with the following components: One (1) The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) with hydrophilic coating (A) One (1) Metal stiffening cannula (B) One (1) Trocar stylette (C)



INDICATIONS FOR USE

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) are designed for percutaneous drainage of fluids:

- when removing the contents of the abscess in different locations;
- abdominal cavity with the formation of serous fluid due to hemodynamic disorders, such as right ventricular failure, portal hypertension (liver disease);
- abdominal cavity with irritations due to infection;
- abdominal cavity due to metastases of some tumors;
- with the termination of outflow of urine in the kidney or the proximal part of the ureter;
- to gain access to the pelvis, ureter, or bladder for a diagnostic or therapeutic procedure;
- with the formation of stoma with damage to the ureter.

CONTRAINDICATIONS

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is contraindicated for use where percutaneous drainage catheterization is unacceptable.

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is contraindicated for intravascular use.

RESTRICTED DEVICE

Rx only: Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician trained and/or experienced in the use of this device.

PRECAUTIONS

- Read manufacturer's instructions prior to use.
- Contents are sterile (via ethylene oxide) and non-pyrogenic.

- Do not use if packaging is opened, damaged or broken.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/ or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or crossinfection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- Follow universal precautions when inserting and maintaining this device. Due to the risk of bloodborne pathogens, healthcare professionals should always use standard blood and body fluid precautions in the care of all patients. Sterile technique should always be followed.
- Do not use after expiration date.
- Store in a cool, dry place.

WARNING:

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is not to be used to deliver nutritional supplements.

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is not to be used in the billing system.

ADVERSE REACTIONS

- Septic shock
- Bacteremia
- Hemorrhage
- Superinfection
- Bowel transgression
- Pleural transgression
- Vascular injury
- Pneumothorax
- Skin Infection
- Catheter Occlusion
- Catheter Dislodgement

INSTRUCTIONS FOR USE PLACEMENT TECHNIQUES OPTION 1: DIRECT PUNCTURE USING TROCAR STYLET

1. Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from the Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL).
2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement.

CAUTION: To maximize the advantages of the hydrophilic coating on the surface of the distal portion of the catheter, wet the catheter prior to use with sterile water or saline. Keep catheter wet during placement.

WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.

3. Flush catheter prior to use.
4. Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings.

See Figure 1. Figure 1



Figure 1

5. Remove the paper spacer from the trocar stylette. Advance the trocar stylette through the metal stiffening cannula and tighten the Luer lock fittings. See Figure 2. Figure 2



Figure 2

6. Place the catheter/cannula/trocar assembly into the fluid collection site using standard insertion technique. Placement should be confirmed with diagnostic imaging.

7. After placement is confirmed, remove the trocar stylette and stiffening cannula.

8. Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is now ready to be connected to appropriate drainage bag or tubing

9. A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician.

Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/ or maintenance.

INSTRUCTIONS FOR USE PLACEMENT TECHNIQUES OPTION 2: SELDINGER ENTRY TECHNIQUE OR GUIDE WIRE EXCHANGE

1. Remove the stiffening cannula and trocar stylette assembly from catheter.
2. Ensure that the distal portion of the catheter is wet prior to placement.

CAUTION:

To maximize the advantages of the hydrophilic coating on the surface of the distal portion of the catheter, wet the catheter prior to use with sterile water or saline. Keep catheter wet during placement.

WARNING: DO NOT wipe catheter with dry gauze or any solvents because it may damage the catheter coating.

3. Flush catheter prior to use.

4. Place the metal stiffening cannula into the catheter and tighten the Luer lock fittings. See Figure 3. Figure 3



Figure 3

5. Place catheter over appropriate guide wire into the fluid collection site. The catheter accommodates an 0.038" (0.97 mm) wire.

See Figure 4. Figure 4



Figure 4

6. Advance the catheter into the site while holding the guide wire in place. Placement should be confirmed with diagnostic imaging. After placement is confirmed, remove cannula and guide wire.

7. The catheter is now ready to be connected to appropriate drainage bag or tubing.

8. A flush regimen should be designed for the circumstances of each patient and the protocol of the physician. Note: Instruct patient or other healthcare personnel in appropriate device function and/or maintenance.

CATHETER EXCHANGE OR REMOVAL

1. Disconnect catheter from drainage tubing or bag.

2. For catheter exchange or if access is to be maintained, advance appropriate guide wire through catheter; use diagnostic imaging to confirm wire placement. Guide wire will maintain access to drainage site, if necessary.

3. Carefully remove the catheter. Proceed with either catheter exchange or skin closure.

The FastBreak connector.

The FastBreak Breakaway Connector is a two-piece coupling with a patient side connecting to the hub of the drainage catheter, and a second side connecting to the drainage bag during placement. In use, the two (2) connected components allow fluids to pass freely. Upon application of variable strength against the catheter tubing, the coupling will detach. The FastBreak connector lessens the chance of the drainage catheter being inadvertently detached. The FastBreak connector should not be used with biliary catheters.

FASTBREAK INSTALLATION

1. Connect the male luer end of the FastBreak connector to the open end of the allpurpose drainage catheter and twist in a clockwise direction. (See Step 2)

2. Connect the open female end of the FastBreak connector to the male luer end of the external fluid reservoir and twist in a clockwise direction. (See Step 3)

3. Connect the FastBreak male to female connectors together until you hear a "click" noise. (See Steps 4 and 5)

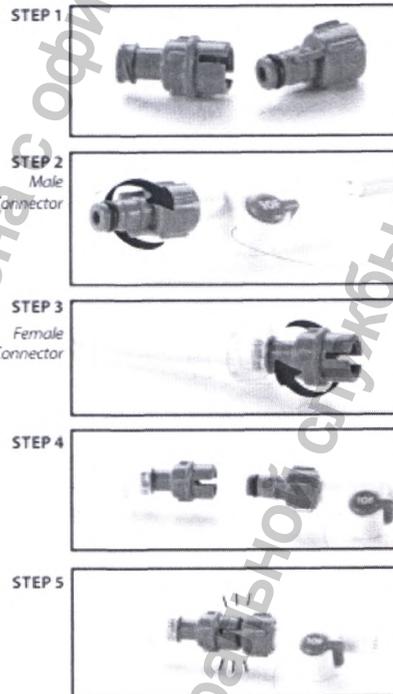
INDICATIONS FOR USE

The FastBreak connector is intended to serve as a conduit between a general drainage catheter and an external fluid reservoir.

PRECAUTIONS

- Follow instructions for use and institutional guidelines for disposal.
- Do not store at extreme conditions.
- Do not use in billiary application REUSE PRECAUTION STATEMENT For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

	Do not use if package is damaged				
	Do not re-use. Do not resterilize				
	Consult instructions for use				
	Not for individual sale.				
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.				
	Orange (light)		Green (medium)		Yellow (strong)



**ATTACHMENT INSTRUCTIONS FOR USE
MEDICAL DEVICE**

«Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL)»

**Manufactured by
Merit Medical Systems, Inc., the USA**

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

1. DEVICE DESCRIPTION

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is packaged with the following components:

1) Kit of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), catheter diameter 6,5 F (2,1mm); 7,5 F (2,4 mm); 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); length 20 cm, 25 cm consisting of:

- ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) 'J' tip with hydrophilic coating - 1 pc;
- metal stiffening cannula – 1 pc;
- trocar - 1 pc.

2) Kit of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), catheter diameter 6,5 F (2,1mm); 7,5 F (2,4 mm); 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); length 20 cm, 25 cm consisting of:

- ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) 'J' tip with hydrophilic coating - 1 pc;
- metal stiffening cannula – 1 pc;
- trocar - 1 pc.
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

3) Kit of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); length 20 cm, 25 cm consisting of:

- ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) straight tip with hydrophilic coating - 1 pc;
- metal stiffening cannula – 1 pc;
- trocar - 1 pc.

4) Kit of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), catheter diameter 6,5 F (2,1 mm); 7,5 F (2,4 mm); 8,5 F (2,8 mm); 10F (3,3 mm); 12F (4,0 mm); length 20 cm, 25 cm consisting of:

- ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) straight tip with hydrophilic coating - 1 pc;
- metal stiffening cannula – 1 pc;
- trocar - 1 pc.
- FastBreak connector - not more than 6 pcs. / packaging

Kits of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) are designed for percutaneous drainage of fluids from body cavities with abscesses, abdominal ascites, nephrostomy. The products are intended for use in clinics, hospitals and other medical institutions.

Kits of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is designed for long-term use (up to 30 days).

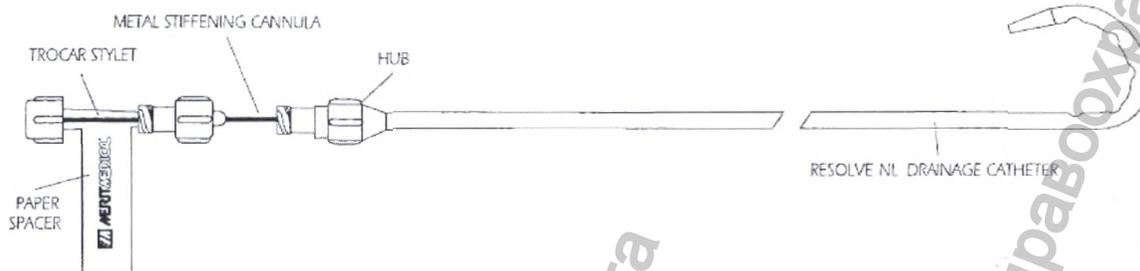
The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is intended for percutaneous drainage of fluids from body cavities. The RNL is offered in 6.5, 7.5, 8.5, 10 and 12 French sizes with a catheter length of 20 or 25 cm. The RNL is a single lumen catheter with a non-locking 'J' or straight tip configuration and 4 to 5 drainage holes (depending on French Size) in the distal end. The 6.5F, 7.5F, 8.5F and 10F catheters have 4 drainage holes while the 12F catheter has 5 drainage holes. The catheter shaft is radiopaque and visible under X-ray to help in catheter placement. The components of the catheter allow for introduction and placement using a trocar or the Seldinger's technique.

The 'J' shape of the catheter tip may help to keep the drainage site from collapsing as fluid is being removed.

A paper spacer is attached to the trocar to prevent catheter damage.

The metal cannula shows the serial number of the product within one batch

Figure 1 - RESOLVE NON-LOCKING CATHETER (J-tip Configuration)



The The ReResolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is packaged with the following components:

- One (1) straight or 'J' tip drainage catheter with hydrophilic coating
- One (1) metal stiffening cannula
- One (1) trocar

All sets can be equipped with a FastBreak connector (see Figure 2). The FastBreak Breakaway Connector is a two-piece coupling with a patient side connecting to the hub of the drainage catheter, and a second side connecting to the drainage bag during placement. In use, the two (2) connected components allow fluids to pass freely. Upon application of variable strength against the catheter tubing, the coupling will detach. The FastBreak connector lessens the chance of the drainage catheter being inadvertently detached. The FastBreak connector should not be used with biliary catheters. Connectors are available in the following colors - yellow, orange, green, depending on the degree of fixation.



Figure 2

2. STERILIZATION METHOD

Merit Medical Systems, Inc. utilizes Ethylene Oxide (EO) sterilization for kit of the ReResolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL). The EO sterilization cycle is validated in accordance to the requirements of The European International Standard ISO 11135. Annual re-validation occurs assessing a worst-case reference load based on density and boxing configuration, which allows routine sterilization of a mixed-pallet load. Merit's products meet ISO 10993-7 requirements for ethylene oxide sterilization residuals. The residual ethylene oxide content does not exceed 10^{-6} .

The protocols and reports validating the sterilization process are maintained in Merit's Document Control system and are referenced on Merit's Sterilization Summary.

This device is not intended to be re-sterilized by the user.

Kits of the ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) is less complicated than a standard process challenge device (PCD) that represents a worst case configuration and is readily adopted into Merit's validated sterilization cycle.

The dosage test and the bioburden check according to EN ISO 11137-2 were routinely performed to confirm that the dose for sterilization continues to reach the required SAL (10^{-6}).

3. TECHNICAL CHARACTERISTICS

3.1 ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL)

Characteristic	6,5 F	-7,5 F	8,5 F	10 F	12 F
Catheter OD	0,085" (2,16 mm)	0,098" (2,49 mm)	0,112" (2,84 mm)	0,131" (3,33 mm)	0,158" (4,01 mm)
Catheter ID	0,070" - 0,073" (1,78mm - 1,85 mm)	0,070" - 0,073" (1,78mm - 1,85 mm)	0,070" - 0,073" (1,78mm - 1,85 mm)	0,089" ± 0,002" (2,26 mm ±0,051 mm)	0,106" ± 0,002" (2,69 mm ±0,051 mm)
Catheter working Length (cm)	20	25	25	25	25
Number of Drainage Holes	4	4	4	4	5
Drain hole width	1,20 mm - 1,90 mm	1,20 mm - 1,90 mm	1,20 mm - 1,90 mm	1,20 mm - 1,90 mm	1,20 mm - 1,90 mm
Drain hole length	2,00 mm - 4,45 mm	2,00 mm - 4,45 mm	2,00 mm - 4,45 mm	2,00 mm - 4,45 mm	2,00 mm - 4,45 mm
Hole spacing	4,45- 8,65 mm	4,45- 8,65 mm	4,45- 8,65 mm	4,45- 8,65 mm	4,45- 8,65 mm
The distance from the distal end of the catheter	9,60 mm- 15,80 mm	9,60 mm- 15,80 mm	9,60 mm- 15,80 mm	9,60 mm- 15,80 mm	9,60 mm- 15,80 mm
Liquid flow rate, ml / min	At least 30 ml / min	At least 50 ml / min	At least 50 ml / min	At least 60 ml / min	At least 80 ml / min
Radiographic visibility	The catheter should be viewed under fluoroscopy				
Compatibility guidewire	guidewire of 0.038 inches (0.97 mm) with an installed cannula needs to pass through the entire structure in the Assembly.				

Compatibility connection, Luer-type	The hub of the catheter must be compatible with swivel and fixed adapters items covered by type (hemostatic valves, Luer lock connection, syringes, catheter valves, etc.).
A cone-shaped tip	At the distal end of the tip should be tapered.
Safety of magnetic resonance imaging (MRI)	The catheter should not interfere with the MRI.
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects. This surface should be minimally traumatic to the vessel during use.
Outer diameter connection, Luer-type	6,60 mm
The inner diameter of the connection, Luer-type	4,0 mm
The taper connection of Luer-type	Not less 6%

3.2 Metal Stiffening Cannula

Characteristic	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F
Cannula Size	18	18	18	15	14
Cannula OD	0,050" (1,27 mm)	0,050" (1,27 mm)	0,050" (1,27 mm)	0,072" (1,83 mm)	0,083" (2,11 mm)
Cannula ID	0,033" (0,84 mm)	0,033" (0,84 mm)	0,033" (0,84 mm)	0,054" (1,372 mm)	0,063" (1,60 mm)
Exposed Length	6,7	8,8	8,8	9,2	11,1
Allowable angle of deflection, without compromising the integrity	15°				
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects.				

3.3 Trocar

Characteristic	6,5 F	7,5 F	8,5 F	10 F	12 F
The diameter of the trocar	0,038" (0,97 mm)	0,038" (0,97 mm)	0,038" (0,97 mm)	0,038" (0,97 mm)	0,038" (0,97 mm)
The length of the trocar	9,279" 23,5 cm	11,744" 29,8 cm	11,252" 28,5 cm	11,258" 28,5 cm	11,262" 28,6 cm
Surface	On the outer surface should not be technology and surface defects.				
Type of sharpening	triangular				

3.4 FastBreak

length of the connector, type "male"	20,82 mm
length of female connector	20,32 mm
outer diameter of Luer coupling	6,85 mm , thread pitch - 1,4mm

inner diameter of Luer's standard plug connection,	7,23 mm thread pitch - 1,4mm
tightness	the connector must be sealed

4. PACKAGING QUALIFICATION

For products "Merit Medical Systems, Inc." Acceptable standard warehousing, unless special conditions of storage, in accordance with the risk management reports are not listed on the packaging. The product is packaged and labeled as a sterile disposable article. The sterile barrier systems specified in the standard ISO 11607, are designed to prevent the ingress of microorganisms and ensures aseptic preservation of the product to the final application. Checking package integrity is carried out within the production process on the package.

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) drainage catheter consist of the following components: one (1) ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) drainage catheter, one (1) metal cannula, one (1) trocar placed in an impact-resistant polystyrene tray with lid PET (polyethylene terephthalate) to support products, which are then placed in a bag of Tyvek® material sealed with a validated thermal welding process, designed to cover and protect the product during sterilization, loading, transportation, manipulation and storage.

Also, kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) can be supplied with the FastBreak connector. The FastBreak connector is packaged in an individual package in the form of a packet of Tyvek® material, sealed with a validated thermal welding process.

Individual packings of kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) and FastBreak connectors are connected by an external fixing package with a common label on it, which shows the composition of the kit.

Individual packaging of the drainage catheter and FastBreak connector are connected by an external fixing package with a common label applied.

Instructions for use are included in the group packaging of the sets. Sets of catheters in a group box are placed in a transport box.

Kits of The ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) packaging qualification was conducted to meet the requirements of the following standards:

ISO 11607-1: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems.

ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation Requirements for forming, sealing and assembly processes

ASTM D4169: Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems.

5. LABEL

Product label formats have been developed and approved for unit product, sterile packages and transport packaging. The approved labeling is located in the product Device Master Record.

Merit utilizes the following standards for labeling content and symbol generation in order to meet current requirements of the MDD:

EN 980: Symbols for use in the Labeling of Medical Devices.

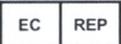
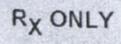
EN 1041: Information Supplied by the Manufacturer.

ISO 15223 - 1: Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied Part 1: General Requirements.

ISO 15223 - 2: Medical Devices - Symbols to be used with medical devices, labeling, and information to be supplied Part 2: Symbol Development, Selection and Validation.

FDA Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviews (4/19/2001).

Description of symbols labeling shown in the table.

	Symbol.	Explanation of symbols
1.		EC official
2.		manufacturer
3.		It sold only to doctors and hospitals
4.		For single use only.
5.		catalog number
6.		shelf life * Based on the European Regulation, the symbol for "Use By" or "date of manufacture" can be used to sterile products. In the case of "use by" date is indicated, in which the product can be used (the expiration date), after that date, it is impossible to use the product. In this case, to determine the date of production must be deducted the total period of storage of the product, manufacturer's declaration of "Use By" date.
7.		lot number
8.		sterilized ethyleneoxide
9.		attention
10.		CE Mark
11.		Pyrogen-free
12.		Compatibility with the guidewire
13.		Not for individual sale

14.		Do not re-sterilize
15.		Protect from moisture
16.		This side up
17.		Fragile, handle with care
18.		Do not use if package is damaged
19.		Refer to the instructions for use.
20.	Надпись «Нетоксично»	The inscription "non-toxic"
21.		Caution! To prevent catheter damage, fully seat cannula before removing this bag!

6. TRANSPORTATION, STORAGE AND HANDLING

Storage conditions:

Products released from the transport packaging should be kept at an ambient temperature of +5°C to +27°C and a relative humidity of 10% to 90% non-condensing.

Transport conditions:

Temperature - 35 °C to +55°C and a relative humidity of 10% to 90% non-condensing.

Terms of Use:

Ambient temperature not exceeding 25 ° C.

Temperature range for use - the body temperature of 32 ° C to 42 ° C

Relative humidity: 100% (blood contact)

Atmospheric pressure 86-106 kPa.

The shelf life of sterile - 36 months from the date of sterilization.

7. UTILIZATION

Use a set of catheters disposed of as hazardous waste epidemiologically class B (presence of contact with blood and mucosal tissues of the patient).

After the expiry date the unused sets of catheters not in contact with blood and mucous membranes should be disposed of as hazardous waste epidemiologically, close in composition to the solid waste. Dispose of used conductors shall be in accordance with the laws and regulations on the disposal of products made in the country of use of the medical device.

8. WARRANTY

Limited Warranty and Disclaimer

Merit represents and warrants that the products shall materially conform to the specifications at the time of shipment to Customer and will remain materially free of defects in materials and workmanship for the period specified on the written limited warranty separately provided with each product. Guaranteed storage period for sets of drainage catheters is 3 years. This warranty shall not apply to products that have been (i) modified, changed, repaired, refurbished, reprocessed, or altered by anyone other than Merit; (ii) subjected to misuse, mishandling, re-use, re-sterilization, accident, abuse, neglect or tampering; (iii) damaged by excessive physical, environmental or electrical stress; or that have had a serial number altered, defaced or removed; (iv) combined with any other product; (v) used outside the approved "Indications for Use" as cleared by the relevant competent authority, used contrary to the use outlined in the product specifications or in an application or environment for which such product was not designed or contemplated. Any technical product advice furnished by Merit is provided without duty or compensation and Merit assumes no obligation or liability, all such advice being given and accepted at Customer's risk. EXCEPT AS EXPRESSLY SET FORTH HEREIN MERIT MAKES NO REPRESENTATION OR WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, TO CUSTOMER, ITS END-USERS OR ANY THIRD PARTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCTS. MERIT DISCLAIMS AND EXCLUDES ANY AND ALL OTHER EXPRESS, IMPLIED, AND STATUTORY WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES AGAINST INFRINGEMENT, AND THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

Limitation of Liability

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL MERIT BE LIABLE TO CUSTOMER OR ANY OTHER PERSON OR ENTITY FOR ANY PUNITIVE, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES, WHETHER BASED UPON LOST GOODWILL, LOST RESALE PROFITS, WORK STOPPAGE, PRODUCT FAILURE, IMPAIRMENT OF OTHER PRODUCTS OR OTHERWISE AND WHETHER IN A CONTRACT, TORT OR OTHER ACTION FOR OR ARISING OUT OF BREACH OF WARRANTY, BREACH OF CONTRACT, DELAY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE.

9. COMPLAINT

The organization, which takes in the Russian Federation claims from consumers on the quality of the product:

Limited Liability Company "Merit Technologies" (LLC "Merit Technologies"), BIN 1117746679533, TIN 7705960130

Legal address: Of the Russian Federation, 119017, Moscow, 1-st Kazachiy pereulok 7, floor 1, room 6

Tel / fax: +7 (495) 221-89-02

Component	Description of materials
Drainage Catheter	
Luer	<p>polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081, Trinseo LLC, USA</p> <p>Dye - polycarbonate granules PC 2081-15 CALIBRE™ Megarad™, Trinseo LLC, USA Color: Yellow, Pantone 109C classification code (for 12,5F diameter)</p> <p>Dye - pellets 10050274 TRANS PURPLE PolyOne™, Trinseo LLC, USA Color: lilac, classification code Pantone 15-3817 (for 10,5F diameter)</p> <p>Dye - pellets 10200442 TRANS BLUE PolyOne™, POLYONE CORPORATION, USA Color: blue, Pantone 3005U Classification code (for 8,5F diameter)</p> <p>acetal composite PolyOne Red 500P Acetal X HC 98354 DuPont™, POLYONE CORPORATION, USA Dye - solids fraction of titanium oxide Xenoy EXN X5600HP, SABIC Innovative Plastics B.V. USA Color: Red, Classification 186S Pantone code (for the diameter of 7,5 F)</p> <p>Dye - pellets 10200443 TRANS GREEN PolyOne™, POLYONE CORPORATION, USA Color: Green, Pantone 354U Classification code (for 6,5F diameter)</p>
Cap	<p>Polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081, Trinseo LLC, USA</p> <p>Pigment - titanium oxide solid fraction A32329C PolyOne™, POLYONE CORPORATION, USA Color: bright white, code classification Pantone 11-0601 TCX</p> <p>Red ink INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech, ITW-PM Trans Tech, USA Color: black, code classification Pantone BLACK WITH</p>
Catheter shaft, all sizes	The polyurethane polymer CARBOTHANE™ PC-3595A-B20 MM, THE LUBRIZOL CORPORATION, USA
Catheter shaft tip sleeve (6.5F &	Polyurethane CARBOTHANE™ PC-

8.5F sizes only)	3572D-B20 MM, THE LUBRIZOL CORPORATION, USA
Hydrophilic Coating	The hydrophilic urethane ester-based HydroMed™ D640, AdvanSource Biomaterials Corporation, USA
stylet trocar	
hub	polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081, Trinseo LLC, USA
Trocar	stainless steel alloy AISI 304 (composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0 / 20.0%, Ni - 8.0 / 10.5%, Fe - 70.92-66.42%) / AISI 316 (Composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0 / 18.0%, Ni - 10.0 / 14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe - 68.92-61.92%), Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, USA
The metal cannula	
hub	polycarbonate CALIBRE™ Megarad™ 2081, Trinseo LLC, USA
	Dye - polycarbonate granules PC 2081-15 CALIBRE™ Megarad™ Color: Yellow, Pantone 109C classification code (for 12,5F diameter), Trinseo LLC, USA
	Dye - pellets 10050274 TRANS PURPLE PolyOne™, POLYONE CORPORATION, USA Color: lilac, classification code Pantone 15-3817 (for 10,5F diameter)
	Dye - pellets 10200442 TRANS BLUE PolyOne™, POLYONE CORPORATION, USA Color: blue, Pantone 3005U Classification code (for 8,5F diameter)
	acetal composite PolyOne Red 500P Acetal XHC 98354 DuPont™, POLYONE CORPORATION, USA Dye - solids fraction of titanium oxide Xenoy EXN X5600HP. SABIC Innovative Plastics B.V. USA Color: Red, Classification 186S Pantone code (for the diameter of 7,5 F)
	Dye - pellets 10200443 TRANS GREEN PolyOne™, POLYONE CORPORATION, USA Color: Green, Pantone 354U Classification code (for 6,5F diameter)
The metal cannula	stainless steel alloy

	<p>AISI 304 (composition: C -0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0 / 20.0%, Ni - 8.0 / 10.5%, Fe - 70.92-66.42%) /</p> <p>AISI 316 (Composition: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0 / 18.0%, Ni - 10.0 / 14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe - 68.92-61.92%),</p> <p>Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, USA</p>
lubricant	<p>Medical Silicone DOW CORNING (R) MDX4-4159 + 50% lubricant medical purpose, Dow Corning Corporation, USA</p>
FastBreak	<p>Polycarbonate copolymer CALIBRE™ Megarad™ 2081 and polyester resin, Trinseo LLC, USA.</p> <p>Dye - a solid fraction of titanium oxide Xenoy HX5600HP - 8H9D370, SABIC Innovative Plastics B.V. USA.</p> <p>dye ratio of not more than 4%</p> <p>Color: yellow, Pantone 109C code</p>
	<p>Polycarbonate copolymer CALIBRE™ Megarad™ 2081 and polyester resin, Trinseo LLC, USA</p> <p>Dye - a solid fraction of titanium oxide Xenoy HX5600HP - 8H9D370, SABIC Innovative Plastics B.V. USA.</p> <p>dye ratio of not more than 4%</p> <p>Color: orange, code according to Pantone 1645C</p>
	<p>Polycarbonate copolymer CALIBRE™ Megarad™ 2081 and polyester resin, Trinseo LLC, USA. Dye - a solid fraction of titanium oxide Xenoy HX5600HP - 8H9D370, SABIC Innovative Plastics B.V. USA.</p> <p>dye ratio of not more than 4%</p> <p>Color: green, Pantone 355C code</p>
	<p>Polycarbonate copolymer CALIBRE™ Megarad™ 2081 and polyester resin, Trinseo LLC, USA. Dye - a solid fraction of titanium oxide Xenoy HX5600HP - 8H9D370, SABIC Innovative Plastics B.V. USA.</p> <p>dye ratio of not more than 4%</p> <p>Color: blue, Pantone Blue C code</p>
	<p>Polycarbonate copolymer CALIBRE™ Megarad™ 2081 and polyester resin, Trinseo LLC, USA. Dye - a solid fraction of titanium oxide Xenoy HX5600HP -</p>

	8H9D370, SABIC Innovative Plastics B.V. USA. dye ratio of not more than 4% Color: red, Pantone 711C code
O-Ring	Ethylene Propylene Rubber EPDM, Dow Corning Corporation, USA
	Silicone Dow Corning 360, 20 CST, Dow Corning Corporation, USA

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), производства компании «Мерит Медикал Системс, Инк.», США.

/подпись/

Роберт Вольфарт, старший менеджер по нормативно-правовому регулированию
9 сентября 2019 г.

[Печать компании «Мерит Медикал Системс, Инк.»]

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

Наименование изделия:

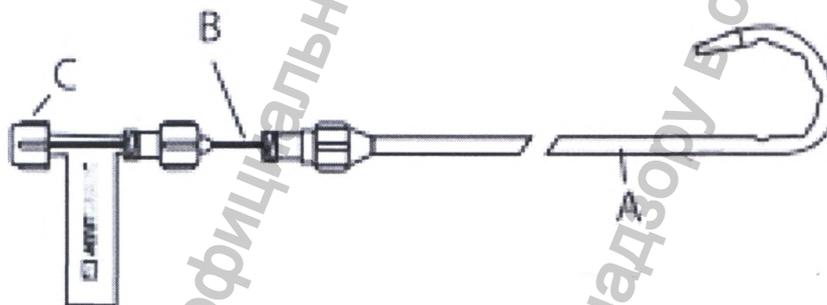
Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL).

Незапирающийся дренажный катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с гидрофильным покрытием представляет собой рентгеноконтрастный катетер с несколькими боковыми отверстиями, предназначенный для чрескожного дренажа. Компоненты катетера позволяют выполнить его введение и установку, используя троакар или метод «по проволоке». Дренажный незапирающийся катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) может быть укомплектован следующими компонентами:

1 (один) незапирающийся дренажный катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с гидрофильным покрытием (А)

1 (одна) металлическая канюля, придающая жесткость (В)

1 (один) троакар (С)



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с гидрофильным покрытием показаны для чрескожного дренажа жидкости:

- при удалении содержимого абсцесса в различных локализациях;
- в брюшной полости при образовании серозной жидкости вследствие гемодинамических нарушений, таких как правожелудочковая недостаточность, портальная гипертензия (заболевания печени);
- в брюшной полости при раздражениях вследствие инфицирования;
- в брюшной полости вследствие метастазов некоторых опухолей;
- при прекращении оттока мочи в почке или проксимальной части мочеточника;
- для получения доступа к чашечно-лоханочной системе, мочеточнику или пузырю для диагностической или терапевтической процедуры;
- при образовании стомы при повреждении мочеточника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) противопоказаны к применению в случаях, когда чрескожная

катетеризация для дренажа недопустима. Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) противопоказаны для внутрисосудистого применения.

Rx Only: ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОДАЖИ УСТРОЙСТВА

Только для профессионального использования.

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение пользованию данным устройством и (или) имеющего опыт пользования им.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите указания производителя.
- Содержимое упаковки стерильно и апиrogenно.
- Запрещается использовать, если упаковка открыта, повреждена или нарушена.
- Использовать только для одного пациента. Запрещается повторное использование, обработка или стерилизация. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить целостность устройства и (или) привести к неправильной работе устройства и, как следствие, к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация может также создать риск загрязнения устройства и (или) привести к заражению пациента или перекрестному заражению, включая, помимо прочего, перенос инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может причинить вред здоровью, привести к заболеванию или смерти пациента.
- При введении данного устройства и уходе за ним соблюдайте общепринятые меры предосторожности. Поскольку существует риск заражения патогенами, передающимися через кровь, медицинские работники всегда должны соблюдать стандартные меры предосторожности при выполнении процедур с кровью и физиологическими жидкостями. Всегда следует соблюдать стерильность.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Хранить в прохладном сухом месте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) не предназначены для введения пищевых добавок.

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) не предназначены для использования в билиарной системе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ*

- Септический шок
- Бактериemia
- Кровоизлияние
- Суперинфекция
- Вторжение в кишечник
- Вторжение в плевру
- Повреждение сосудов

- Пневмоторакс
- Кожная инфекция
- Окклюзия (нарушение проходимости) катетера
- Смещение катетера

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. МЕТОДИКИ УСТАНОВКИ.

ВАРИАНТ 1: ПРЯМОЙ ПРОКОЛ С ПОМОЩЬЮ ТРОАКАРА.

1. Извлеките придающую жесткость канюлю металлическую и троакар в сборе из незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL).
2. Перед установкой убедитесь, что дистальная часть катетера увлажнена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Для максимального использования преимуществ гидрофильного покрытия, нанесенного на поверхность дистальной части катетера, перед использованием увлажните катетер стерильной водой или физиологическим раствором. Следите, чтобы во время установки катетер оставался увлажненным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.

3. Перед использованием промойте катетер.
4. Поместите придающую жесткость канюлю металлическую в катетер и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 1.



Рис. 1

5. Удалите бумажный разделитель с троакара. Проведите троакар через придающую жесткость канюлю металлическую и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 2.

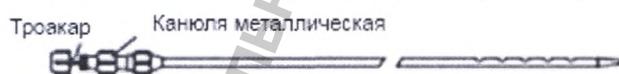


Рис. 2

6. Используя стандартную методику введения, введите катетер/канюлю металлическую/троакар в сборе в область скопления жидкости. Установку следует подтвердить с помощью диагностической визуализации.
7. Подтвердив установку, удалите троакар и канюлю металлическую.

8. Теперь незапирающийся дренажный катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) можно подсоединить к соответствующему дренажному мешку или трубке.

9. Должен быть предусмотрен режим промывки с учетом состояния каждого пациента и протокола врача.

Примечание. Проинструктируйте пациента или другого медицинского работника по вопросам надлежащего функционирования и (или) технического обслуживания прибора.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДИКИ УСТАНОВКИ.

ВАРИАНТ 2: МЕТОДИКА КАТЕТЕРИЗАЦИИ ПО СЕЛЬДИНГЕРУ ИЛИ ЗАМЕНА ПРОВОЛОЧНОГО ПРОВОДНИКА

1. Извлеките придающую жесткость канюлю металлическую и троакар в сборе из катетера.

2. Перед установкой убедитесь, что дистальная часть катетера увлажнена. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Для максимального использования преимуществ гидрофильного покрытия, нанесенного на поверхность дистальной части катетера, перед использованием увлажните катетер стерильной водой или физиологическим раствором. Следите, чтобы во время установки катетер оставался увлажненным. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** протирать катетер сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, так как это может повредить его покрытие.

3. Перед использованием промойте катетер.

4. Поместите придающую жесткость канюлю металлическую в катетер и затяните фитинги с люэровским фиксатором. См. рис. 3.



Рис.3

5. Проведите катетер по соответствующему проводнику в место скопления жидкости. С катетером используется проводник диаметром 0,038" (0,97 мм). См. рис. 4.

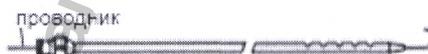


Рис.4

6. Продвигайте катетер в место скопления жидкости, продолжая удерживать на месте проволочный проводник. Установку следует подтвердить с помощью диагностической визуализации. После подтверждения установки катетера извлеките канюлю и проволочный проводник.

7. Теперь катетер можно подсоединить к соответствующему дренажному мешку или трубке.

8. Должен быть предусмотрен режим промывки с учетом состояния каждого пациента и протокола врача. Примечание. Проинструктируйте пациента или другого медицинского работника по вопросам надлежащего функционирования и (или) технического обслуживания прибора.

ЗАМЕНА ИЛИ ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

1. Отсоедините катетер от дренажной трубки или мешка.

2. Для замены катетера или сохранения доступа: проведите соответствующий проволочный проводник через катетер; подтвердите положение проводника с помощью диагностической визуализации. При необходимости проволочный проводник будет поддерживать доступ к месту дренажа.

3. Осторожно извлеките катетер. Далее выполните либо замену катетера, либо ушивание кожи.

Коннектор FastBreak.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Коннектор FastBreak предназначен для применения в качестве переходника между дренажным катетером и внешней емкостью для жидкости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Следуйте инструкциям по применению и руководствам лечебного учреждения для утилизации изделия.

Не храните изделия при экстремальных условиях окружающей среды.

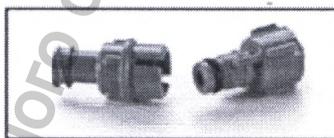
Не используйте изделие для билиарных применений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕДОПУСТИМОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для одноразового применения. Не допускайте повторного применения, переработки и стерилизации изделия. Повторное применение, переработка и стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может также создать риск травмы, заболевания или летального исхода пациента. Повторное применение, переработка и стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и/или вызвать инфекцию пациента или перекрестную инфекцию, включая, помимо прочего, передачу инфекции (инфекций) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

	НЕ использовать, если упаковка повреждена				
	Запрет на повторное применение				
	Обратитесь к инструкции по применению				
	Не для индивидуальной продажи				
Rx ONLY	Только для врачей и лечебных учреждений				
	оранжевый (легкая фиксация)		зеленый (средняя фиксация)		Желтый (сильная фиксация)

Шаг 1



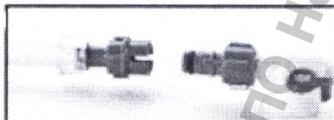
Шаг 2
разъем,
типа «male»



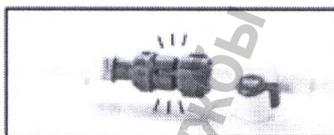
Шаг 3
разъем
типа "Female"



Шаг 4



Шаг 5



**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage
Catheter (RNL)»**

Производитель:

«Мерит Медикал Системс, Инк.», США

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

НАЗВАНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) выпускаются в следующих вариантах:

1. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с J-образным кончиком с гидрофильным покрытием, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см в составе:

-Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с J-образным кончиком с гидрофильным покрытием - 1 шт;

-Канюля металлическая – 1 шт;

-Троакар - 1 шт.

2. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с J-образным кончиком с гидрофильным покрытием, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см в составе:

-Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) с J-образным кончиком с гидрофильным покрытием - 1 шт;

-Канюля металлическая – 1 шт;

-Троакар - 1 шт.

- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

3. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) прямой с гидрофильным покрытием, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см в составе:

-Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) прямой с гидрофильным покрытием - 1 шт;

-Канюля металлическая – 1 шт;

-Троакар - 1 шт.

4. Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) прямой с гидрофильным покрытием, катетер диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм); длиной 20 см, 25 см в составе:

-Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) прямой с гидрофильным покрытием - 1 шт;

-Канюля металлическая – 1 шт;

-Троакар - 1 шт.

- Коннектор FastBreak – не более 6 шт./уп.

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) предназначены для чрескожного дренирования жидкостей из полостей тела при абсцессах, асците брюшной полости, нефростомии, данные изделия должны применяться в лечебных учреждениях.

Набор незапирающегося дренажного катетера ReSolve Non-Locking Catheter (RNL) предназначены для длительного применения (до 30 суток).

Дренажный незапирающийся катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) в данных наборах может иметь диаметр 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм); 12F (4,0 мм) и длину 20 или 25 см. Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) представляет собой однопросветный катетер с незапирающимся J-образным или

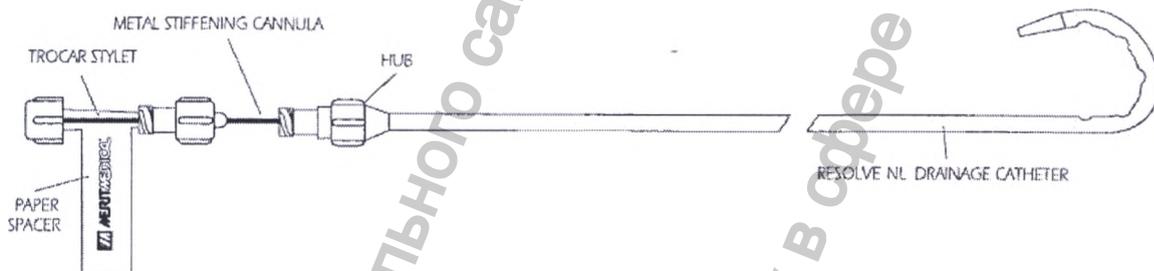
прямым кончиком и 4-5 дренажными отверстиями (в зависимости от диаметра) на дистальном конце. У катетеров диаметром 6,5 F (2,1 мм); 7,5 F (2,4 мм); 8,5 F (2,8 мм); 10F (3,3 мм) - 4 дренажных отверстия, а у катетера диаметром 12F (4,0 мм) - 5 дренажных отверстий.

У катетера рентгеноконтрастный shaft, видимый под рентгеновским излучением, что облегчает размещение катетера. Компоненты катетера позволяют вводить и устанавливать его с помощью троакара или метода Сельдингера.

J-образная форма кончика катетера может помочь удержать дренажный участок от разрушения во время удаления жидкости.

На троакаре закреплен бумажный разделитель, необходимый для предотвращения повреждения катетера.

На коннекторе металлической канюле указан порядковый номер изделия в пределах одной партии.



METAL STIFFENING CANNULA
TROCAR STYLET
PAPER SPACER
HUB
RESOLVE NL DRAINAGE CATHETER

МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ЖЕСТКАЯ КАНЮЛЯ
СТИЛЕТ ТРОАКАРА
БУМАЖНЫЙ РАЗДЕЛИТЕЛЬ
Коннектор Люэр-типа
Незапирающийся дренажный катетер
ReSolve Non-Locking Catheter (RNL)

Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) поставляется в комплекте со следующими компонентами:

- 1 (один) незапирающийся дренажный катетер с прямым или J-образным кончиком с гидрофильным покрытием
- 1 (одна) металлическая жесткая канюля
- 1 (один) троакар

Рисунок 1 - Катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) (конфигурация с J-образным кончиком)

Все наборы могут комплектоваться коннектором FastBreak (см. рис. 2). Данный коннектор FastBreak представляет собой двухэлементный соединительный компонент, со стороны пациента соединяемый с коннектором Люэр-типа дренажного катетера, а со второй – с дренажным мешком во время размещения. Во время применения два соединенных элемента позволяют осуществить свободный ток жидкости. При приложении силы различной интенсивности к трубке катетера коннектор рассоединится. Коннектор FastBreak уменьшает вероятность непреднамеренного отсоединения дренажного катетера. Коннекторы выпускаются в следующих цветах – желтый, оранжевый, зеленый, в зависимости от степени фиксации.



Рис. 2

2. СПОСОБЫ И МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Для наборов незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), включая коннекторы FastBreak, Компания «Мерит Медикал Системз Инк.» использует стерилизацию этиленоксидом (ЭО). Валидация цикла стерилизации ЭО осуществляется в соответствии с требованиями европейского международного стандарта ISO 11135. Ежегодная повторная валидация оценивает наихудший случай эталонной загрузки на основании плотности и конфигурации тары, что позволяет проводить стандартную стерилизацию загрузки смешанного поддона. Изделия компании «Мерит» отвечают требованиям стандарта ISO 10993-7 к остаткам при стерилизации этиленоксидом. Остаточное содержание этиленоксида не превышает 10^{-6} .

Протоколы и отчеты, валидирующие процесс стерилизации, хранятся в системе контроля документации компании «Мерит» и указаны в сводной таблице по стерилизации компании «Мерит».

Данные изделия не предусматривают повторную стерилизацию пользователем.

Стандартно были выполнены проверка дозировки и проверка бионагрузки согласно EN ISO 11137-2 для подтверждения, что доза для стерилизации продолжает достигать требуемого значения SAL (10^{-6}).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Незапирающийся дренажный катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL)

Характеристика	Для катетера 6,5 F	Для катетера 7,5 F	Для катетера 8,5 F	Для катетера 10 F	Для катетера 12 F
Наружный диаметр катетера	0,085" (2,16 мм)	0,098" (2,49 мм)	0,112" (2,84 мм)	0,131" (3,33 мм)	0,158" (4,01 мм)
Внутренний диаметр катетера	0,070" - 0,073" (1,78 мм - 1,85 мм)	0,070" - 0,073" (1,78 мм - 1,85 мм)	0,070" - 0,073" (1,78 мм - 1,85 мм)	0,089" (2,26 мм)	0,106" (2,69 мм)
Эффективная длина катетера (см)	20	25	25	25	25
Количество дренажных отверстий	4	4	4	4	5
Ширина дренажного отверстия	1,20 мм -	1,20 мм -	1,20 мм -	1,20 мм -	1,20 мм -

	1,90 мм	1,90 мм	1,90 мм	1,90 мм	1,90 мм
Длина дренажного отверстия	2,00 мм- 4,45 мм	2,00 мм- 4,45 мм	2,00 мм- 4,45 мм	2,00 мм- 4,45 мм	2,00 мм- 4,45 мм
Расстояние между отверстиями	4,45мм -8,65 мм	4,45мм -8,65 мм	4,45мм -8,65 мм	4,45мм -8,65 мм	4,45мм -8,65 мм
Расстояние от дистального конца катетера до дренажного отверстия	9,60 мм- 15,80 мм	9,60 мм- 15,80 мм	9,60 мм- 15,80 мм	9,60 мм- 15,80 мм	9,60 мм- 15,80 мм
Скорость тока жидкости, мл/мин	Не менее 30 мл/мин	Не менее 50 мл/мин	Не менее 50 мл/мин	Не менее 60 мл/ми н	Не менее 80 мл/мин
Рентгеноконтрастность	Катетер должен просматриваться при рентгеноскопии				
Совместимость проводника	Проводник 0,038 дюймов (0,97 мм) с установленной канюлей должен проходить по всей конструкции в сборке.				
Совместимость коннектора Люэр-типа	Коннектор Люэр-типа катетера должен быть совместим с поворотными адаптерами и фиксированными деталями охватываемого типа (гемостатические клапаны люэровского соединения, шприцы, клапаны катетера и пр.).				
Конусообразный кончик	На дистальном конце кончик должен быть конусообразным.				
Безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ)	Катетер не должен препятствовать проведению МРТ.				
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов. Данная поверхность должна быть минимально травматичной для сосудов во время использования.				
Внешний диаметр коннектора Люэр-типа	6,60 мм				
Внутренний диаметр коннектора Люэр-типа	4,0 мм				
Конусность коннектора Люэр-типа	6%				

Металлическая жесткая канюля

Характеристика	Для катетера а 6,5 F	Для катетера а 7,5 F	Для катетера а 8,5 F	Для катетера ра 10 F	Для катетера ра 12 F
Калибр	18	18	18	15	14
Наружный диаметр канюли	0,050" (1,27 мм)	0,050" (1,27 мм)	0,050" (1,27 мм)	0,072" (1,83 мм)	0,083" (2,11 мм)
Внутренний диаметр канюли	0,033" (0,84 мм)	0,033" (0,84 мм)	0,033" (0,84 мм)	0,054" (1,372 мм)	0,063" (1,60 мм)
Длина открытой части (мм +1/-2 мм)	6,7	8,8	8,8	9,2	11,1
Допустимый угол отклонения, без нарушения целостности	15°				
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				

Троакары

Характеристика	Для катетера а 6,5 F	Для катетера а 7,5 F	Для катетера а 8,5 F	Для катетера ра 10 F	Для катетера ра 12 F
Диаметр троакара	0,038" (0,97 мм)	0,038" (0,97 мм)	0,038" (0,97 мм)	0,038" (0,97 мм)	0,038" (0,97 мм)
Длина троакара	9,279" (23,5 см)	11,744" (29,8 см)	11,252" (28,5 см)	11,258" (28,5 см)	11,262" (28,6 см)
Поверхность	На внешней поверхности не должно быть технологических и поверхностных дефектов.				
Вид заточки	трехгранная				

Коннектор FastBreak

длина разъема, типа «male»	20,82 мм
длина разъема, тип «female»	20,32 мм
внешний диаметр гнездового коннектора Люэр-типа	6,85 мм шаг резьбы - 1,4мм

внутренний диаметр стандартного штекерного коннектора Люэр-типа	7,23 мм шаг резьбы - 1,4мм
герметичность	коннектор должен быть герметичен

4. ОПИСАНИЕ УПАКОВКИ С УКАЗАНИЕМ КОЛИЧЕСТВА ИЗДЕЛИЙ В УПАКОВКЕ

Для изделий «Мерит Медикал Системс, Инк» допустимо стандартное складское хранение, если на упаковке не указаны особые условия хранения, в соответствии с Отчетами по управлению рисками. Изделие упаковано и промаркировано как стерильное изделие одноразового применения. Стерильные барьерные системы, указанные в стандарте ISO 11607, предназначены для предотвращения попадания микроорганизмов и обеспечивают асептическое сохранение изделия до конечного применения. Проверка целостности упаковки осуществляется в рамках производственного процесса.

Наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) состоят из следующих компонентов: один (1) незапирающийся дренажный катетер ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), одна (1) канюля металлическая, один (1) троакар помещаются в ударопрочный полистироловый лоток с крышкой из ПЭТ (полиэтилентерефталата) для поддержки изделий, который затем помещают в пакет из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки, предназначенный для покрытия и защиты изделия во время стерилизации, погрузки, транспортировки, манипуляций и хранения.

Также наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) могут поставляться с коннектором FastBreak. Коннектор FastBreak уложен в индивидуальную упаковку в виде пакета из материала Tyvek®, запечатываемый с помощью валидированного процесса термической сварки.

Индивидуальные упаковки дренажного незапирающегося катетера Resolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) и коннектора FastBreak соединены внешней фиксирующей упаковкой с нанесенной общей этикеткой, на которой представлен состав набора.

Инструкция по применению вкладывается в групповую упаковку наборов. Наборы катетеров в групповой упаковке помещают в транспортную коробку.

Аттестация упаковки наборов незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) была проведена в соответствии с требованиями следующих стандартов:

ISO 11607-1: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 1: требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки.

ISO 11607-2: упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства – часть 2: требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.

ASTM D4169: стандартная методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем.

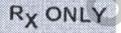
5. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЙ

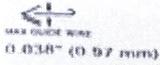
Форматы этикеток изделий были разработаны и одобрены для отдельных изделий, стерильных упаковок и транспортной упаковки. Утвержденная маркировка находится в технологическом регламенте изделия.

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» использует следующие стандарты для содержания маркировки и формирования символов в соответствии с текущими требованиями Директивы по медицинским изделиям:

- EN 980: символы, используемые в маркировке медицинских изделий.
- EN 1041: информация, предоставляемая изготовителем.
- ISO 15223-1: изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и в предоставляемой информации – часть 1: общие требования.
- ISO 15223-2: изделия медицинские. Символы, используемые на медицинских изделиях, маркировке и в предоставляемой информации – часть 2: разработка, выбор и валидация символов.
- Руководство FDA по маркировке медицинских изделий для пациентов; окончательное руководство для промышленности и обзоры FDA (19 апреля 2001 г.).

Описание символов маркировки представлено в таблице.

	Символ	Расшифровка символа
1.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
2.		Изготовитель
3.		Продается только врачам и лечебным учреждениями
4.		Запрет на повторное применение.
5.		Не стерилизовать повторно
6.		№ по кат.
7.		Использовать до Основываясь на европейском регулировании, символ «Использовать до» или «Дата изготовления» может применяться к стерильным продуктам. В случае применения «Использовать до» указывается дата, в которую продукт может быть использован (дата истечения срока действия), после этой даты невозможно использовать продукт. В этом случае для определения даты производства необходимо вычесть общий срок хранения продукта, заявленного изготовителем, из даты «Использовать до».
8.		Номер лота
9.		Стерилизовано этиленоксидом

10.		Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
11.		Знак CE марки
12.		Апирогенно
13.		Совместимость с проводником
14.		Не для индивидуальной продажи
15.		Беречь от влаги
16.		Этой стороной вверх
17.		Хрупкое, обращаться осторожно
18.		Не использовать, если упаковка повреждена
19.		Обратитесь к инструкции по применению
20.	Надпись «Нетоксично»	
21.		Осторожно! Для предотвращения повреждения катетера полностью выведите канюлю перед тем, как снимать этот бумажный разделитель!

6. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Условия хранения:

Изделия, освобожденные от транспортной упаковки, должны храниться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до + 27 °С и относительной влажности от 10 % до 90 % без конденсации влаги.

Условия транспортировки:

Температура от - 35°С до + 55 °С и относительной влажности от 10 % до 90 % без конденсации влаги.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: не более 25°С

Диапазон температур при использовании – температура тела от 32°С до 42°С

Относительная влажность: 100 % (контакт с кровью)

Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Срок хранения стерильных изделий – 36 месяцев с даты стерилизации.

7. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) утилизируют как эпидемиологически опасные отходы класс Б (наличие контакта с кровью и слизистыми тканями пациента).

По истечении срока годности неиспользованные наборы незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL), не контактирующих с кровью и слизистыми следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы класса Б, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Утилизация использованных наборов должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия.

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия и отказ от ответственности

Компания «Мерит Медикал Системс, Инк» гарантирует соответствие продукции спецификациям во время отгрузки Покупателю и отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение периода, указанного в письменной ограниченной гарантии, прилагаемой отдельно к каждому изделию. Гарантийный срок хранения наборов незапирающихся дренажных катетеров ReSolve Non-Locking Drainage Catheter (RNL) составляет 3 года. Эта гарантия не распространяется на продукцию, которая была: (i) модифицирована, изменена, подвергнута ремонту, восстановлению, переработке или изменениям другой компанией, помимо «Мерит Медикал Системс, Инк»; (ii) использована не по назначению, подвергнута неправильному обращению, повторному использованию или повторной стерилизации, пострадала в результате несчастного случая, нарушения правил эксплуатации, халатности или постороннего вмешательства; (iii) повреждена в результате физического, природного или электрического воздействия, а также с измененным, поврежденным или удаленным серийным номером; (iv) использована в сочетании с любым другим изделием; (v) использована не в соответствии с Указаниями по применению, что установлено уполномоченной организацией, использована не в соответствии с областью применения, указанной в спецификации, или в условиях, не предусмотренных для данного вида изделий. Любые технические рекомендации от имени компании «Мерит Медикал Системс, Инк» предоставляются без обязательств или компенсации, компания «Мерит Медикал Системс, Инк» не принимает на себя каких-либо обязательств или ответственности, все подобные рекомендации даются и принимаются под ответственность Покупателя. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ВЫШЕУКАЗАННЫХ СЛУЧАЕВ, КОМПАНИЯ «Мерит Медикал Системс, Инк» НЕ ДАЕТ ЗАВЕРЕНИЙ ИЛИ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, КАК ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПОКУПАТЕЛЮ, КОНЕЧНОМУ ПОТРЕБИТЕЛЮ, ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ. «Мерит Медикал Системс, Инк» ОТКЛОНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ И ВСЕ ВЫРАЖЕННЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТ НАРУШЕНИЯ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ.

9. РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «Мерит Текнолоджис» (ООО «Мерит Текнолоджис»), ОГРН 1117746679533, ИНН 7705960130

Юридический адрес: РФ, 119017, город Москва, 1-ый Казачий переулок д. 7, этаж 1, ком. 6

Тел/факс: +7 (495) 221-89-02

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Компонент	Описание материалов
Дренажный катетер	
Люэровский наконечник	<p>Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США</p> <p>Краситель – поликарбонатные гранулы PC 2081-15 CALIBRE™ Megarad™, производитель Trinseo LLC, США Цвет: желтый, код по классификации Pantone 109C (для диаметра 12,5F)</p> <p>Краситель – гранулы 10050274 TRANS PURPLE PolyOne™, производитель POLYONE CORPORATION, США Цвет: сиреневый, код по классификации Pantone 15-3817 (для диаметра 10,5F)</p> <p>Краситель – гранулы 10200442 TRANS BLUE PolyOne™, производитель POLYONE CORPORATION, США Цвет: синий, код по классификации Pantone 3005U (для диаметра 8,5F)</p> <p><i>Ацетальный композит PolyOne Red 500P Acetal X HC 98354 DuPont™, производитель POLYONE CORPORATION, США</i> Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP, производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Цвет: красный, код по классификации Pantone 186C (для диаметра 7,5 F)</p> <p>Краситель – гранулы 10200443 TRANS GREEN PolyOne™, производитель POLYONE CORPORATION, США Цвет: зеленый, код по классификации Pantone 354U (для диаметра 6,5F)</p>
Заглушка	<p>Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США</p> <p>Краситель – твердая фракция оксида титана A32329C PolyOne™, производитель POLYONE CORPORATION, США Цвет: ярко-белый, код по классификации Pantone 11-0601 TCX</p> <p>Красная печатная краска INK-PG Pad Printing TYPE UV 2002 IWT Trans Tech, производитель ITW-PM Trans Tech, США</p>

	Цвет: черный, код по классификации Pantone BLACK C
Шaft катетера, все размеры	Полиуретановый полимер CARBOTHANE™ PC-3595A-B20 MM, производитель THE LUBRIZOL CORPORATION, США
Муфта кончика шaftа катетера (только размеры 6,5F и 8,5F)	Полиуретан CARBOTHANE™ PC-3572D-B20 MM, производитель THE LUBRIZOL CORPORATION, США
Гидрофильное покрытие	Гидрофильный уретан на основе эфира HydroMed™ D640, производитель AdvanSource Biomaterials Corporation, США
Стилет троакара	
Коннектор	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США
Троакар	Сплав нержавеющей стали AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe – 70.92-66.42%)/ AISI 316 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0/18.0%, Ni - 10.0/14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe – 68.92-61.92%), производитель Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, США
Металлическая канюля	
Коннектор	Поликарбонат CALIBRE™ Megarad™ 2081, производитель Trinseo LLC, США
	Краситель – поликарбонатные гранулы PC 2081-15 CALIBRE™ Megarad™, производитель Trinseo LLC, США Цвет: желтый, код по классификации Pantone 109C (для диаметра 12,5F)
	Краситель – гранулы 10050274 TRANS PURPLE PolyOne™, производитель POLYONE CORPORATION, США Цвет: сиреневый, код по классификации Pantone 15-3817 (для диаметра 10,5F)
	Краситель – гранулы 10200442 TRANS BLUE PolyOne™, производитель POLYONE CORPORATION, США Цвет: синий, код по классификации Pantone 3005U (для диаметра 8,5F)
	Ацетальный композит PolyOne Red 500P Acetal X HC 98354 DuPont™

	<p>Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy EXN X5600HP, производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Цвет: красный, код по классификации Pantone 186C (для диаметра 7,5 F)</p> <p>Краситель – гранулы 10200443 TRANS GREEN PolyOne™, производитель POLYONE CORPORATION, США Цвет: зеленый, код по классификации Pantone 354U (для диаметра 6,5F)</p>
Металлическая канюля	<p>Сплав нержавеющей стали AISI 304 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 18.0/20.0%, Ni - 8.0/10.5%, Fe – 70.92-66.42%)/ AISI 316 (состав: C - 0.08%, Mn - 2.0%, Si - 1.0%, Cr - 16.0/18.0%, Ni - 10.0/14.0%, Mo - 2.0-3.0%, Fe – 68.92-61.92%), производитель Ulbrich Stainless Steels & Special Metals, Inc, США</p>
Смазывающее вещество	<p>Медицинский силикон DOW CORNING(R) MDX4-4159 + 50% лубрикант медицинского назначения, производитель Dow Corning Corporation, США</p>
Коннектор FastBreak	<p>Сополимер поликарбоната CALIBRE™ Megarad™ 2081 и полиэфирной смолы, производитель Trinseo LLC, США. Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy HX5600HP – 8H9D370, производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Соотношение красителя не более 4% Цвет: желтый, код по классификации Pantone 109C</p>
	<p>Сополимер поликарбоната CALIBRE™ Megarad™ 2081 и полиэфирной смолы, производитель Trinseo LLC, США. Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy HX5600HP – 8H9D370, производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Соотношение красителя не более 4% Цвет: оранжевый, код по классификации Pantone 1645C</p>
	<p>Сополимер поликарбоната CALIBRE™ Megarad™ 2081 и полиэфирной смолы,</p>

	<p>производитель Trinseo LLC, США. Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy HX5600HP – 8H9D370, производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Соотношение красителя не более 4% Цвет: зеленый, код по классификации Pantone 355C</p>
	<p>Сополимер поликарбоната CALIBRE™ Megarad™ 2081 и полиэфирной смолы, производитель Trinseo LLC, США. Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy HX5600HP – 8H9D370, производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Соотношение красителя не более 4% Цвет: голубой, код по классификации Pantone Blue C</p>
	<p>Сополимер поликарбоната CALIBRE™ Megarad™ 2081 и полиэфирной смолы, производитель Trinseo LLC, США. Краситель – твердая фракция оксида титана Xenoy HX5600HP – 8H9D370, производитель SABIC Innovative Plastics B.V. Соотношение красителя не более 4% Цвет: красный, код по классификации Pantone 711C</p>
Уплотнительное кольцо	<p>Этиленпропиленовой каучук EPDM, производитель Dow Corning Corporation, США.</p>
	<p>Силиконовая смазка Dow Corning 360, 20 CST, производитель Dow Corning Corporation, США.</p>

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

Перевела Виеру Дарья Алексеевна Дарья

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Домахина Алла Валерьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Виеру Дарья Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2019- 14-431

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

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

А.В. Домахина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов)

А.В. Домахина



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