Перевод с польского языка на русский язык:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦА ДЛЯ КАТЕТЕРОВ

1. **Предназначение и область применения**
   Шприц с наконечником под катетер предназначен для проведения промывки или отсасывания. Одноразового использования. Стерилизован оксидом этилена. Стерильный, апирогенный, нетоксичный. Срок гарантии — 3 года.
2. **Заявления, касающиеся медицинского изделия:**

   С учетом области действия знаков, которыми маркируется оцениваемое медицинское изделие, производитель заявляет, что:
   - изделие стерилизовано оксидом этилена,
   - изделие одноразового использования,
   - изделие стерильно,
   - апирогенно,
   - не содержит латекс,
   - нетоксично,
   - имеет срок годности 3 года,
   - не требует повторной стерилизации.
3. **Правила применения**
   - Проверка изделия в контексте применяемой терапии и совместимости с системой.
   - Оценка качества упаковки.
   - Вскрыть индивидуальную розничную упаковку.
   - Визуально проверить качество и состояние изделия.
   - Набрать лекарственный препарат и подключить к насосу.
   - Оценить пропускную способность и герметичность системы.
4. **Меры предосторожности**

Хранить в чистых, сухих и проветриваемых помещениях, при температуре в пределах 10-35°C. После использования следует помнить о безопасной утилизации, с учетом риска инфекции.

Только для профессионального применения квалифицированным персоналом.

5. **Этикетки и пользовательские инструкции**

Этикетки и инструкции по использованию разработаны в соответствии со стандартами:

- **PN-EN ISO 15223-1:2022-01** Изделия медицинские — Символы, применяемые на этикетках медицинских изделий при их маркировании и в сопроводительной документации. — Часть 1: Основные требования;
- **PN-EN ISO 20417:2021-10** Изделия медицинские — Информация, предоставляемая изготовителем.
- **PN-EN-ISO 7886-1:2018-07** Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования.
- **PN-EN 15986:2011** Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий. — Требования, касающиеся маркировки медицинских изделий, содержащих фталаты.

Стерилизовано оксидом этилена	STERILE EO
Не использовать повторно	

[*Штамп*:
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё /*Anna Puzio*/]

[*Печать:*
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

PROKURENT
Stanisław Margol

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin
tel. 81 743 96 33, 81 745 23 00
NIP 9462719641, REGON 522774878
KRS 0000985977, www.margomed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод с польского языка на русский язык:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦА ДЛЯ КАТЕТЕРОВ

Допустимая температура	
Ограничение влажности	
Разъем типа «Луер»	Luer
Номер редакции	Rev.

6. **Нотифицированная организация**
Оценка соответствия была проведена с участием нотифицированной организации:
«ТЮФ НОРД Польша» ООО */TÜF NORD Polska Sp. z o.o./*
ул. Мицкевича, 29, 40-085 КАТОВИЦЕ / Польша
/ul. Mickiewicza 29, 40-085 Katowice, Polska/
Идентификационный номер: 2274

[*Штамп***:**
ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ
/подпись/
Анна Пузё */Anna Puzio/***]**

[Печать:
«МАРГОМЕД» ООО
ул. Э. Плевинского, 16, 20-270 Люблин
тел. 81 743 96 33, 81 745 23 00
ИНН: 9462719641, REGON: 522774878
KRS: 0000985977 www.margomed.com]

PROKURENT
Stanisław Margol

MARGOMED Sp. z o.o.
ul. E. Plewińskiego 16, 20-270 Lublin
tel. 81 743 96 33, 81 745 23 00
NIP 9462719641, REGON 522774878
KRS 0000985977, www.margomed.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru