



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2014 года № ФСЗ 2009/05411

На медицинское изделие

La-med I.V. cannula - канюли с портом и без порта

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", Индия,

La-med Healthcare Pvt. Ltd., Plot No. 136, Sector-24, NIT, Faridabad-121005,  
Haryana, India

Производитель

"Ла-мед Хэлскеа Пвт. Лтд.", Индия,

La-med Healthcare Pvt. Ltd., Plot No. 136, Sector-24, NIT, Faridabad-121005,  
Haryana, India

Место производства медицинского изделия

Plot No. 136, Sector-24, NIT, Faridabad-121005, Haryana, India

Номер регистрационного досье № РД-5386/38427 от 07.11.2014

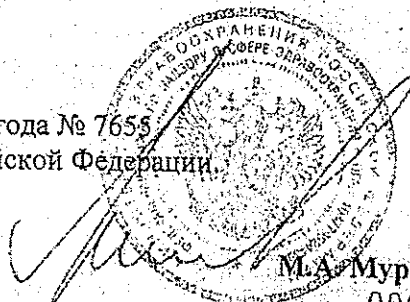
Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3640

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2014 года № 7655  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0009994  
МОСК-

## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью Фармацевтическая Компания «МЕДАРГО» (ООО Фармацевтическая Компания «МЕДАРГО»)

зарегистрирован Межрайонной инспекцией МЧС России № 39 по г. Москве от 21.11.2002 года. Основной государственный регистрационный номер: 1027739598523

141150, Россия, Московская область, Щелковский район, деревня Осеево, литеры 26Б, телефон: +7(495)702-01-65.

в лице Генерального директора Винокурова Вадима Ивановича

заявляет, что

La-med I V. capsula – капсулы с портом и без порта

серийный выпуск по контракту № FC 04/17 от 25.04.2017 г.

изготовитель "La-med Healthcare Pvt. Ltd."

Индия, Plot No. 136, Sector-24, NIT, Faridabad-121005, Haryana India.

Код ОК 034-2014: 32.50.13.110

Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9018 39 000 0

соответствует требованиям

ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5); ГОСТ ISO 10993-1-2011; ГОСТ Р 52770-2007; ГОСТ 3399-76 (Пп. 1.2, 2.2-2.8; 2.10)

Декларация принята на основании

протокола № 999-314-2-17/БР от 16.05.2017 года Испытательной лаборатории Общества с ограниченной ответственностью «БИРЮЗА», регистрационный номер аттестата аккредитации № РОСС RU.0002.04НБРО; регистрационного удостоверения № ФСЗ 2009/05411 от 14.11.2014, выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Дата принятия декларации 24.05.2017

Декларация о соответствии действительна до 23.05.2020

М.П.

В.И. Винокуров

Сведения о регистрации декларации о соответствии:

Основной государственный регистрационный номер: 1117746284260.

Орган по сертификации продукции ООО "Бирюза"

142703, Россия, Московская область, Ленинский район, город Видное, Промзона территория, корпус 526.

Телефон +74955328497, факс +74955328497, адрес электронной почты es.bryuza@yandex.ru.

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.11АГ81 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 12.08.2015 года.

Федеральной службой по аккредитации

Дата регистрации 24.05.2017, регистрационный номер РОСС IN.AГ81.Д08816

М.П.

Ж.В. Иванов

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ -  
КАНОЮЛЯ (КАТЕТЕР) С ПОРТОМ ДЛЯ ВЕНТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Изделие должно использоваться только врачом или специально обученным медицинским персоналом. Перед использованием изделия обязательно изучите настоящую инструкцию.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПОСЛЕДСТВИЯ, НАСТУПИВШИЕ ПО ПРИЧИНЕ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ!**

Изделие предназначено для использования при:

- внутривенном переливании растворов;
- необходимости частых повторных курсов внутривенной терапии;
- струйном внутривенном введении препаратов (согласно инструкции производителя препарата);
- парентеральном питании (кроме случаев, содержащих липиды);
- регидратации организма;
- заборе крови для анализа.

Проводить замену катетера:

- Каждые 72-96 часов.
- Через 24-48 часов, если он был установлен в нестойкой ситуации без надлежащих асептических условий.

Изделие не предназначено для:

- внутривенного переливания растворов с высокой вязкостью;
- переливания больших объемов крови.

**ИЗДЕЛИЕ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ! ИСПОЛЬЗОВАТЬ НЕМЕДЛЕННО ПОСЛЕ ВОСКРЫТИЯ ГЕРМЕТИЧНОЙ УПАКОВКИ!**

Стерильность, целостность и асептичность обеспечиваются изготовителем в пределах указанного на упаковке срока годности и при условии отсутствия повреждений герметичной упаковки в процессе транспортировки и хранения изделия.

Обязательно проверьте целостность и герметичность упаковки перед использованием изделия.

Запрещается использовать изделие за пределами гарантированного срока годности и извлеченное из упаковки с нарушенной герметичностью.

При транспортировке и хранении изделий до места их использования производитель не имеет возможности предупредить деформацию и иное повреждение самого изделия даже при сохранности упаковки. Обязательно проверьте отсутствие структурных и функциональных повреждений изделия после его извлечения из упаковки.

Безопасность изделия для пациента медицинского учреждения может быть обеспечена только при соблюдении медицинским персоналом стандартов и правил вентилизации.

**КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВВОДИТЬ ОБРАТНО В КАТЕТЕР ЧАСТИЧНО ИЛИ ПОЛНОСТЬЮ ИЗВЛЕЧЕННУЮ ИЛИ/И**

Утилизация извлеченных из катетеров стальных и/или полимерных частей производится согласно правилам, действующим в медицинском учреждении.

Для безопасного использования изделие должно быть надежно закреплено на месте вентилизации при помощи пластыря и специальных крылышек на изделии.

Коннекторы (порты) изделия должны быть закрыты заглушками до присоединения к ним инфузионной системы или шприца. После использования портов для инъекций они должны быть немедленно закрыты заглушками.

Необходимо контролировать состояние всех соединений изделия и места вентилизации в соответствии с медицинскими нормами и правилами.

**ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ И ДОЛЖНО БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С ПРАВИЛАМИ, ДЕЙСТВУЮЩИМИ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ!**

Хранить в сухом, прохладном месте. Оберегать от воздействия прямых солнечных лучей и высокой температуры.

Артикул №



Партия №



Произведено



Срок годности

