

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

гор. Моск-

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 151100B0/52521

兹证明：在所附文件上的湛江市事达实业有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHANJIANG STAR ENTERPRISE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature : *Lv Cuilian*

日期: 2015 年11月09日

(Date: NOV. 09, 2015)

2



Mexican San

« 5 » *мая* 2015

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер уретральный

(Zhanjiang Star EnterPrise Co.,ltd («Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко.Лтд.»), Китай)



2015

Наименование изделия

«Катетер уретральный».

Производитель: Zhanjiang Star EnterPrise Co.,ltd («Чжэньцзян Стар Энтэрпрайзис Ко.Лтд.»), Китай.
No.1, West Junhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Телефон: +86-759-3303188, факс: +86-759-2706838

Место производства:

Zhanjiang Star EnterPrise Co.,ltd

1)Zhanjiang Star EnterPrise Co.,ltd

No.1, West Junhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2)Zhanjiang Star EnterPrise Co.,ltd

No.49 Junchuan Road, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Изделие производится в соответствии со стандартами ISO 13485:2003 (номер сертификата: Q1N 13 0778455 007, дата выдачи – 01/09/2013, дата истечения действия – 31/08/2016, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH) и имеет маркировку CE (номер сертификата:G2 14 06 78455 009, дата выдачи – 16/09/2010, дата истечения действия – 16/09/2016, нотифицированный орган: TUV SUD Product Service GmbH).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3630.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Классификационные признаки вида МИ в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 155640.

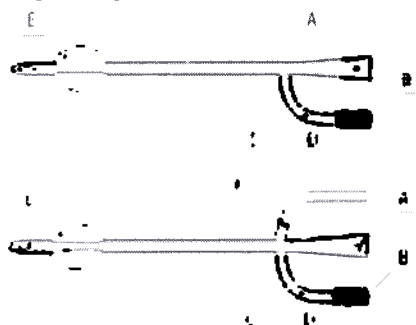
Вид контакта с организмом человека: длительный контакт со слизистыми оболочками.

Условия применения: изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Область применения

Изделие применяется для непрерывной промывки и/или дренирования мочевого пузыря.

Характеристики изделия



А – дренажная воронка;

В – отверстие для надувания баллона;

С – противовозвратный клапан;

Д – колпачек;

Е – баллон;

К – дополнительный просвет для инстилляций (3-х ходовой катетер).

Катетер Фолея двухходовой имеет закрытый конец и 2 боковых отверстия (дистальный конец) и эластичный антивозвратный клапан (проксимальный конец), предназначенный для наполнения баллона шприцем без иглы и предотвращающий утечку воздуха и жидкости.

Катетер Фолея 3-ходовой имеет дополнительный порт, который позволяет производить инстилляций, гемостаз и промывания.



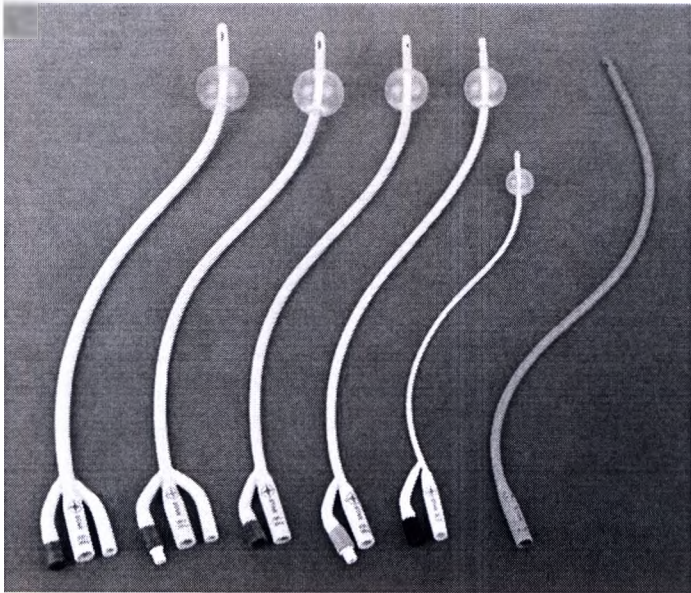


Рисунок 1 – Катетер Фолея (латекс)



Рисунок 2 – Катетер уретральный (ПВХ)

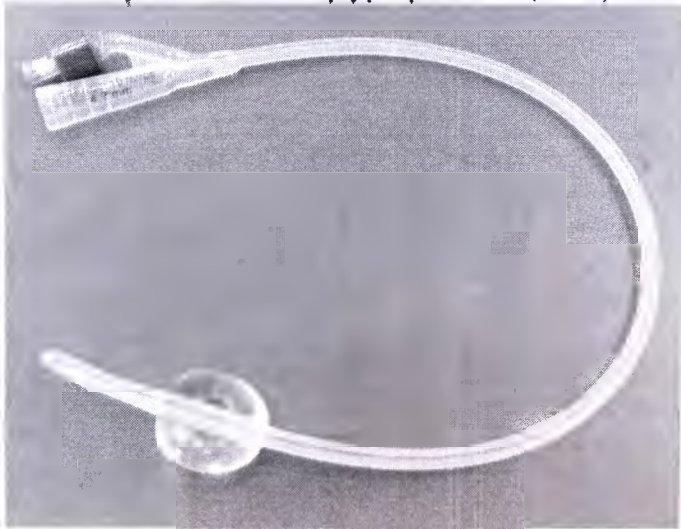


Рисунок 3 – Катетер уретральный (силикон)

Техническая спецификация

Материалы, из которого изготовлено изделие

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
----------	----------------	-----------------

1	Тело трубки	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2
2	Проволочная спираль	Нержавеющая сталь (марка: AISI304)
3	Манжета	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2
4	Линия для раздувания манжеты	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2
5	Контрольный (пилотный) баллон	Поливинилхлорид CAS #9002-86-2
6	Рентгеноконтрастная линия	Платино-иридиевый сплав (платина (CAS No.7440-06-4)– 90%, иридий (CAS No. 7439-88-5) – 10%)

Упаковка.

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1	Первичная упаковка	- Изоляционная пленка , Tyvek 1059B; - Бумага для стерилизации, Arjowiggins Sterisheet 60 gsm

Конструкция и габаритные размеры изделия

Наименование	Размер	Ёмкость баллона	Внешний диаметр
Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид)	6 Fr	Без баллона	2.0 мм
	8 Fr		2.7 мм
	10 Fr		3.3 мм
	12 Fr		4.0 мм
	14 Fr		4.7 мм
	16 Fr		5.3 мм
	18 Fr		6.0 мм
	20 Fr		6.7 мм
Катетер уретральный двухходовой (силикон)	6 Fr	3мл	2.0 мм
	8 Fr	3мл	2.7 мм
	10 Fr	3-5мл	3.3 мм
	12 Fr	10 мл	4.0 мм
	14 Fr	10 мл	4.7 мм
	16 Fr	30мл	5.3 мм
	18 Fr	30 мл	6.0 мм
	20 Fr	30 мл	6.7 мм
	22 Fr	30 мл	7.3 мм
Катетер уретральный трёхходовой (силикон)	14 Fr	10 мл	4.7 мм
	16 Fr	30 мл	5.3мм
	18 Fr	30 мл	6.0 мм
	20 Fr	30 мл	6.7 мм
	22 Fr	30 мл	7.3 мм
	24 Fr	30 мл	8.0 мм
Катетер уретральный Фолея одноходовой (латекс)	26 Fr	30 мл	8.7 мм
	6 Fr	Без баллона	2.0 мм
	8 Fr		2.7 мм
	10 Fr		3.3 мм
	12 Fr		4.0 мм
	14 Fr		4.7 мм
	16 Fr		5.3 мм
	18 Fr		6.0 мм
	20 Fr		6.7 мм
	22 Fr		7.3 мм
	24 Fr		8.0 мм

Наименование	Размер	Ёмкость баллона	Внешний диаметр
	26 Fr		8.7 мм
Катетер уретральный Фолея двухходовый (латекс)	6 Fr	3 мл	
	8 Fr	3мл	2.7 мм
	10 Fr	3-5мл	3.4мм
	12 Fr	10мл	4.0 мм
	14 Fr	10мл	4.7мм
	16 Fr	30мл	5.3мм
	18 Fr	30мл	6.0мм
	20 Fr	30мл	6.7мм
	22 Fr	30мл	7.3 мм
	24 Fr	30мл	8.0мм
	26 Fr	30 мл	8.7 мм
Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс)	28 Fr	30 мл	9.3 мм
	14 Fr	10 мл	4.7 мм
	16 Fr	30 мл	5.3 мм
	18 Fr	30 мл	6.0 мм
	20 Fr	30мл	6.7мм
	22 Fr	30мл	7.3мм
	24 Fr	30мл	8.0 мм
	26 Fr	30 мл	8.7 мм
	28 Fr	30 мл	9.3 мм

Максимальное давление баллона – 2 атмосферы (1 атм. = 100МПа)

Внешний вид катетеров не должен иметь дефектов.

Усилие на разрыв катетеров не менее 15 Н

Все соединения катетеров должны быть герметичны.

Порт для надувания баллона должен соответствовать ISO 594-2 (Луер-лок), остальные порты должны обладать конусностью 6%.

Комплект поставки:

1. Катетер уретральный, в следующих исполнениях:

1. Катетер уретральный Фолея одноходовой (латекс): 6Fr/ Ch, 8Fr/ Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch.

2. Катетер уретральный Фолея двухходовый (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

3. Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс): 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

4. Катетер уретральный двухходовой (силикон): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

5. Катетер уретральный трёхходовой (силикон): 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

6. Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch. Катетер уретральный Фолея двухходовой (силикон): 8Fr, 10Fr, 12Fr, 14Fr, 16Fr, 18Fr, 20Fr, 22Fr, 24Fr, 26Fr, 28Fr.

II. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Санитарная обработка

Изделие поставляется стерильным. Параметры стерилизации: газовый метод стерилизации (окись этилена) в соответствии с требованиями ISO 11135-1 (уровень остаточной контаминации 10^{-6}). Изделие апиrogenно.

Повторная стерилизация изделия запрещена. Повторное применение запрещено.

Условия хранения и транспортировки

Условия транспортирования: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Условия хранения и эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +42°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

Рекомендации врачу-специалисту

Показания:

- Недержание мочи с трудноразрешимыми повреждениями кожи;
- Измерение остаточного объема;
- Мониторинг вывода мочи;
- Получение образца мочи;
- Паллиативное лечение;
- Задержка мочеиспускания;
- Урологическая хирургия.

Противопоказания:

- Травмы органов малого таза / мочеиспускательного канала.
- Воспаление предстательной железы (относительное).
- Травмы органов малого таза / мочеиспускательного канала.
- Уретриты тяжелой степени.
- Серьезная стриктура уретры, тупые или острые травмы мочеиспускательного канала.

Потенциальные осложнения:

Инструкции по лечению предоставляются только в виде справочного материала, решение о конкретных мерах должно приниматься непосредственно в клинике)

- Аллергия на латекс

Этиология:

Небольшой процент населения может иметь повышенную чувствительность к натуральному латексу, и длительное его использование может вызывать аллергическую реакцию в таких лиц.

Профилактика:

Прекратить использование латексного катетера и других латексных продуктов. В соответствии с клиническими требованиями выполнить противоаллергическое лечение.

Ложный ход:

Этиология:

Катетер слишком маленького размера или слишком жесткий. Неоправданное применение силы. Стриктура мочеиспускательного канала.

Профилактика:

Используйте катетер соответствующего размера. Используйте только легкое усилие для продвижения катетера.

Лечение:

Не пытайтесь продвинуть катетер, который не продвигается с использованием легкого усилия. Может возникнуть необходимость в получении урологической консультации.

- Инфекции мочевыводящих путей (ИМП)

Этиология:

Ненадлежащий метод стерилизации. Длительное использование катетера (катетеры являются инородными телами, которые в конечном счете становятся колонизированными).

Профилактика:

Надлежащий метод стерилизации. Минимизация продолжительности катетеризации.

Лечение:

Системные антибиотики (перорального или внутривенного введения). Извлечение катетера в кратчайшие сроки.

- Сепсис

Этиология:

См. Инфекции мочевыводящих путей (ИМП).

Баллон катетера надувается в простатической части мочеиспускательного канала.

Ложный ход:

Существовавшие ранее ИМП или простатит.

Профилактика:

См. Инфекции мочевыводящих путей (ИМП). Подтвердите размещение катетера. Прикрепите клейкой лентой надлежащим образом, во избежание чрезмерного натяжения катетера.

Надлежащее дренирование системы катетера

Удерживайте мешок для сбора ниже уровня наконечника катетера.

Осуществляйте дренаж мешка для сбора с использованием асептической техники.

Лечение:

Системные антибиотики (внутривенного введения). Извлечение катетера в кратчайшие сроки.

- Обструкция катетера

Этиология:

Обломки или кровь блокируют просвет катетера.

Профилактика:

Увеличение перорального приема жидкостей

Метенамин

Подкисление мочи витамином С

Лечение:

Орошение стерильной водой.

- Утечка:

Этиология:

Спазмы мочевого пузыря.

Факторы риска:

Инфекция, неврологические заболевания, влияющие на верхние двигательные нервы.

Лечение:

См. Обструкция катетера.

Спазмолитические средства.

Использование большего размера катетера вместо меньшего.

- Стриктура мочеиспускательного канала:

Этиология:

Травмирование в процессе катетеризации. Уретриты.

Профилактика:

Осторожное продвижение катетера.

Лечение:

Урологическая консультация относительно дилатации мочеиспускательного канала в случае необходимости.

- Гематурия

Этиология:

Травмирование в процессе или после катетеризации.

Основная патология:

Внезапная декомпрессия сильно засорившегося мочевого пузыря с сохранением большого объема урины.

Факторы риска:

Антикоагулянты.

Профилактика:

Осторожное продвижение катетера.

Выведение (декомпрессия) больших остаточных объемов (> 500 см) в течение нескольких часов.

Лечение:

Промойте стерильной водой в случае необходимости, чтобы удалить сгустки и во избежание обструкции.

Меры предосторожности

1. Данный продукт предназначен только для оперативного использования медицинским персоналом;
2. Данный продукт предназначен для одноразового использования; запрещается повторное использование и использование продуктов по истечении срока годности; внимательно прочитайте инструкции перед использованием;
3. Данный продукт стерилизован этиленоксидом, запрещается его использование с поврежденной упаковкой.
4. Выберите подходящий размер катетера, следует выбирать небольшой размер для детей или пациентов с серьезной стриктурой уретры.
5. Во избежание повреждения слизистой уретры, введение катетера должно быть осторожным. Не разрешается тянуть и толкать катетер несколько раз.
6. Если мочевой пузырь слишком заполнен и пациент весьма слаб, дренирование должно быть медленным и первый дренажный объем не должен превышать 1000 мл, во избежание возникновения кровотечения или обморока из-за быстрой декомпрессии мочевого пузыря.
7. Перед измерением остаточного объема мочи, следует попросить пациента выполнить мочеиспускание самостоятельно, и затем провести катетеризацию. Нормальный остаточный объем мочи должен составлять 5-10 мл, в том случае, если он превышает 100 мл, применение постоянных катетеров является необходимым.
8. Всегда проверяйте фиксацию во время катетеризации, если катетер выскальзывает, следует предусмотреть замену катетера в соответствии с действующими инструкциями в клинических учреждениях. Предполагается сделать перерыв в течение нескольких часов перед повторным введением катетера в отверстие мочеиспускательного канала.
9. Не применяйте усилие для извлечения катетера при наличии обструкции, поскольку это может травмировать мочеиспускательный канал.
11. После использования, продукт, и упаковочные материалы должны быть утилизированы, согласно действующим медицинским стандартам больницы, или в соответствии с требованиями защиты окружающей среды.

Указания по применению:

Катетер Фолея (латекс):

- Обеспечьте конфиденциальность. Объясните суть процедуры пациенту.
- Открывайте все оборудование в стерильных условиях. Наденьте стерильные перчатки
- Проверьте баллон катетера Фолея – введите путем инъекции 5 куб. см стерильной воды в порт баллона, чтобы провести оценку целостности баллона.
- Смажьте дистальную часть катетера Фолея, включая участок баллон.
- Накройте область гениталий фенестрированной простыней. Поддерживайте в стерильном состоянии [доминирующую] руку и загрязненном [не доминирующую] руку.
- При извлечении катетера, вставьте пустой шприц в клапан, как для инъекции, чтобы дать возможность вытечь воде из саккулюса (нижней части вальвы), или отключите штепсельную вилку, чтобы вода сливалась спонтанно. Если ощущение сопротивления сохраняется, можно предположить, что вода из саккулюса не сливается полностью. В данном случае, катетер нельзя применять с применением силы, в противном случае уретра может быть повреждена.

Женщины:

- Удерживайте половые губы открытыми с помощью своей доминирующей руки;

- Очистите вульву с помощью антисептических смоченных ватных тампонов, или губки, удерживаемых пинцетом в доминирующей [стерильной] руке;
- Выполняйте движения от передней к задней части вульвы.

Мужчины:

- Отодвиньте крайнюю плоть (при наличии) и удерживайте тело полового члена не доминирующей рукой (данная рука сейчас загрязнена)
- Выполните очистку с помощью антисептических смоченных ватных тампонов, или губки, удерживаемых пинцетом в доминирующей [стерильной] руке;
- Начните с наружного отверстия мочеиспускательного канала и выполняйте процедуру по направлению наружу;
- Вставьте смазанный катетер в наружное отверстие мочеиспускательного канала с помощью своей доминирующей [стерильной] руки;
- У пациентов мужского пола, осторожно растяните пенис для выпрямления уретры, подняв его от тела, или выполните растягивание слегка в краниальном направлении;
- Продвигайте катетер
- Преодоление небольшого сопротивления указывает на проход возле сфинктера мочеиспускательного канала.
- У пациентов женского пола, вставьте катетер на расстояние приблизительно 4 дюйма (10 см).
- У пациентов мужского пола, вставьте катетер в боковой отвод баллона;
- Подтвердите положение наконечника катетера;
- Возврат урины свидетельствует об успешном входе в мочевой пузырь;
- При отсутствии возврата урины, выполните орошение (впрыск) с 50 куб. см стерильной воды.
- Свободный возврат жидкости подтверждает вход в мочевой пузырь.
- Накачайте в баллон катетера 5 куб. см стерильной воды;
- Осторожно извлеките катетер;
- Наличие сопротивления означает расположение баллона на шейке мочевого пузыря;
- Прикрепите катетер к дренажной системе. Прикрепите трубку к медиальной части бедра с помощью клейкой ленты.
- Утилизируйте материалы соответствующим образом.

Затруднения при проведении катетеризации

(Может возникнуть необходимость в получении урологической консультации)

Фимоз:

- Плотная или приросшая крайняя плоть затрудняет идентификацию наружного отверстия мочеиспускательного канала;
- Незначительное натягивание крайней плоти должно позволить визуализацию наружного отверстия мочеиспускательного канала;
- Не допускается принудительное стягивание крайней плоти с головки полового члена. Не следует предпринимать попытки катетеризации вслепую, поскольку существует риск повреждения и инфекции;

Стриктура / стеноз наружного отверстия мочеиспускательного канала:

- Может потребоваться расширение наружного отверстия мочеиспускательного канала с использованием небольшого изогнутого кровоостанавливающего инструмента или расширителя;

Обструкция уретры (мочеиспускательного канала):

- Аккуратно введите малыми дозами (каплями) 20 куб. см. лидокаина 1% желе, содержащего лекарственное вещество, в уретру с помощью катетера с наконечником шприцем и подождите 5 минут для действия анестезии;
- Не применяйте силу для проталкивания желе, содержащее лекарственное вещество, в мочеиспускательный канал, поскольку может произойти кровоизлияние.
- Повторите попытку катетеризации;
- Рассмотрите возможность использования катетера с изогнутым наконечником;
- Не применяйте усилие, поскольку может произойти травмирование мочеиспускательного канала;

Обструкция предстательной железы:

- См. Обструкция уретры (мочеиспускательного канала) выше;
- Попытайтесь выполнить катетеризацию под различными углами тела полового члена, чтобы направить катетер над предстательной железой;

- Наконечник катетера может направляться возле основания полового члена, или с пальцем в прямой кишке, с медленным продвижением катетера;
- Не применяйте усилие к катетеру, поскольку может произойти травмирование мочеиспускательного канала

Катетер уретральный (ПВХ):

1. Сообщите пациенту или членам его семьи о причине и методах катетеризации. Упомяните об ощущениях дискомфорта и способах уменьшения дискомфорта, возможных осложнениях и уходе после катетеризации.
2. Подготовьте катетер по типу и размеру, и проверьте упаковку на наличие повреждений.
3. Напомните пациенту о необходимости сделать глубокий вдох перед установкой катетера.
4. Протезинфицируйте место промежности.
5. Смажьте катетер с использованием подходящего смазочного материала.
6. Осторожно вставьте катетер, после появления выхода мочи наружу, вставьте катетер еще на 5-6 см.
7. Подсоедините катетерную воронку к мочеприемнику.

Катетер Фолея (силикон):

【Подготовка к использованию】

Извлеките катетер из его стерильного пакета, с использованием асептической техники. Осмотрите катетер на наличие любого механического повреждения. В том случае, если проводится пробное наполнение баллона, убедитесь, что баллон пустой перед введением катетера. Для заполнения баллона следует использовать только стерильную воду.

【Указания по применению】

Смажьте катетер с использованием только смазки или геля на основе воды (с использованием местного анестетика или без него, по мере необходимости). Используя стерильную технику, в соответствии с описаниями в опубликованной литературе, полностью вставьте катетер в уретру, убедившись, что баллон находится за пределами шейки мочевого пузыря. Для надувания баллона может использоваться шприц со специальным стандартным кончиком типа Люэр. Объем баллона указывается на воронке катетера и / или на этикетке упаковочного комплекта.

【Внимание】

Обеспечьте функционирование катетера путем проверки потока мочи из сливной воронки. Для того, чтобы выполнить дефляцию баллона перед извлечением, вставьте шприц со специальным стандартным кончиком типа Люэр, в зависимости от конкретного случая. Выполняйте аспирацию шприца осторожно, чтобы удалить инфляционную жидкость. Не используйте чрезмерную аспирацию на шприце во время дефляции, так как это может привести к вакуумному распаду инфляционного просвета, что может ухудшить аспирацию инфляционной жидкости. Используйте не более 30 последовательных дней. Инфляционный баллон удерживает катетер в мочевом пузыре. Если баллон теряет жидкость, например, за счет диффузии наполнительной жидкости через мембрану баллона, катетер может со временем случайно выскользнуть из мочевого пузыря. Для того, чтобы предотвратить эту опасность, инфляционная жидкость должна отводиться из катетера, по крайней мере, один раз каждые 2 недели, и затем баллон должен быть немедленно повторно наполнен, с соблюдением указанного номинального объема наполнения. Следует регулярно контролировать состояние пациента, в соответствии с общепринятыми процедурами, и выполнять извлечение катетера по прошествии соответствующего интервала времени, согласно предписаниям врача или другого квалифицированного персонала.

Условные обозначения:

Символы	Описание	Символы	Описание
	Не использовать повторно		Стерилизовано оксидом этилена
	Номер партии		Содержимое стерильно
	Использовать до		Дата изготовления
	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки		Предостережение

Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит. Повторное применение и повторная стерилизация строго запрещена.

Маркировка и упаковка изделия

Изделие помещено в защитную упаковку, которая включает лоток, стерильный герметичный пакет и коробку. Изделие будет оставаться стерильным, пока упаковка не будет открыта, повреждена или не истек срок годности (см. Рис. 4,5).

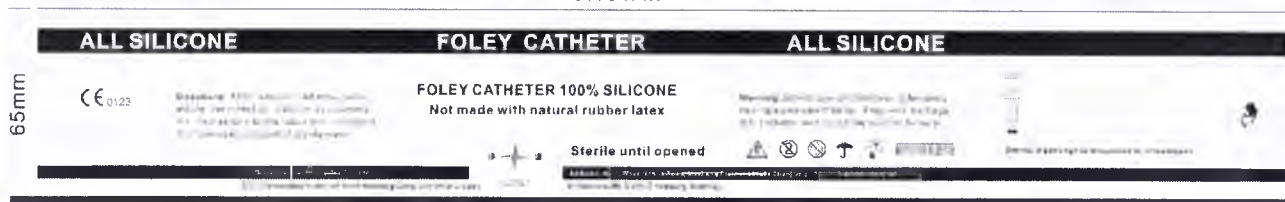
Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия,
- Номер партии (LOT),
- Основные размеры изделия,
- Информация о производителе,
- Информация о представителе на территории Европейского союза,
- Дата изготовления и дата истечения срока годности,
- CE маркировка,
- Информация о методе стерилизации изделия,
- Символ, запрещающий повторное применение,
- Не использовать при поврежденной упаковке,
- Не допускать воздействия солнечного света,
- Беречь от влаги,
- Меры предосторожности,
- Указания по применению,
- Количество в упаковке,
- Содержит/не содержит натуральный латекс,
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.

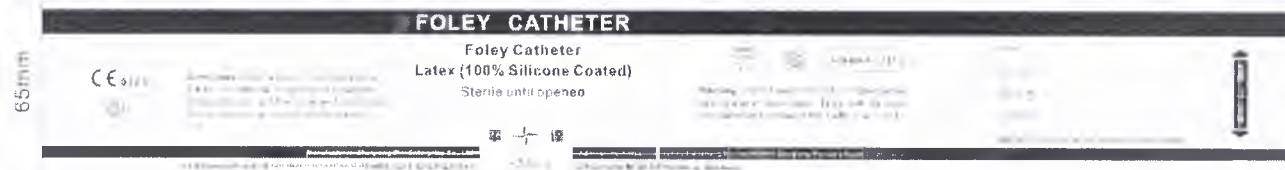
SIZE: 505x65MM

PANTONE355C

505.00 mm



505mm

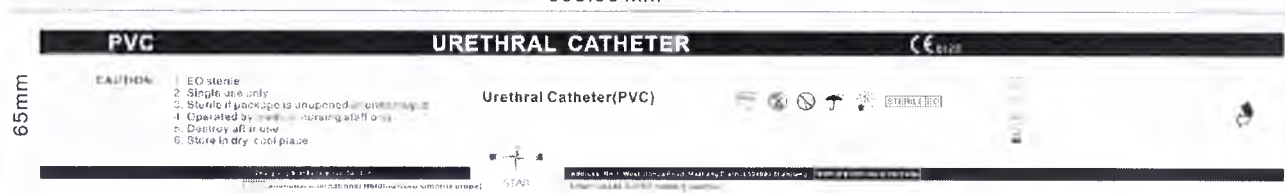


SIZE: 505 X 65 mm

SIZE: 505x65MM

PANTONE355C

505.00 mm



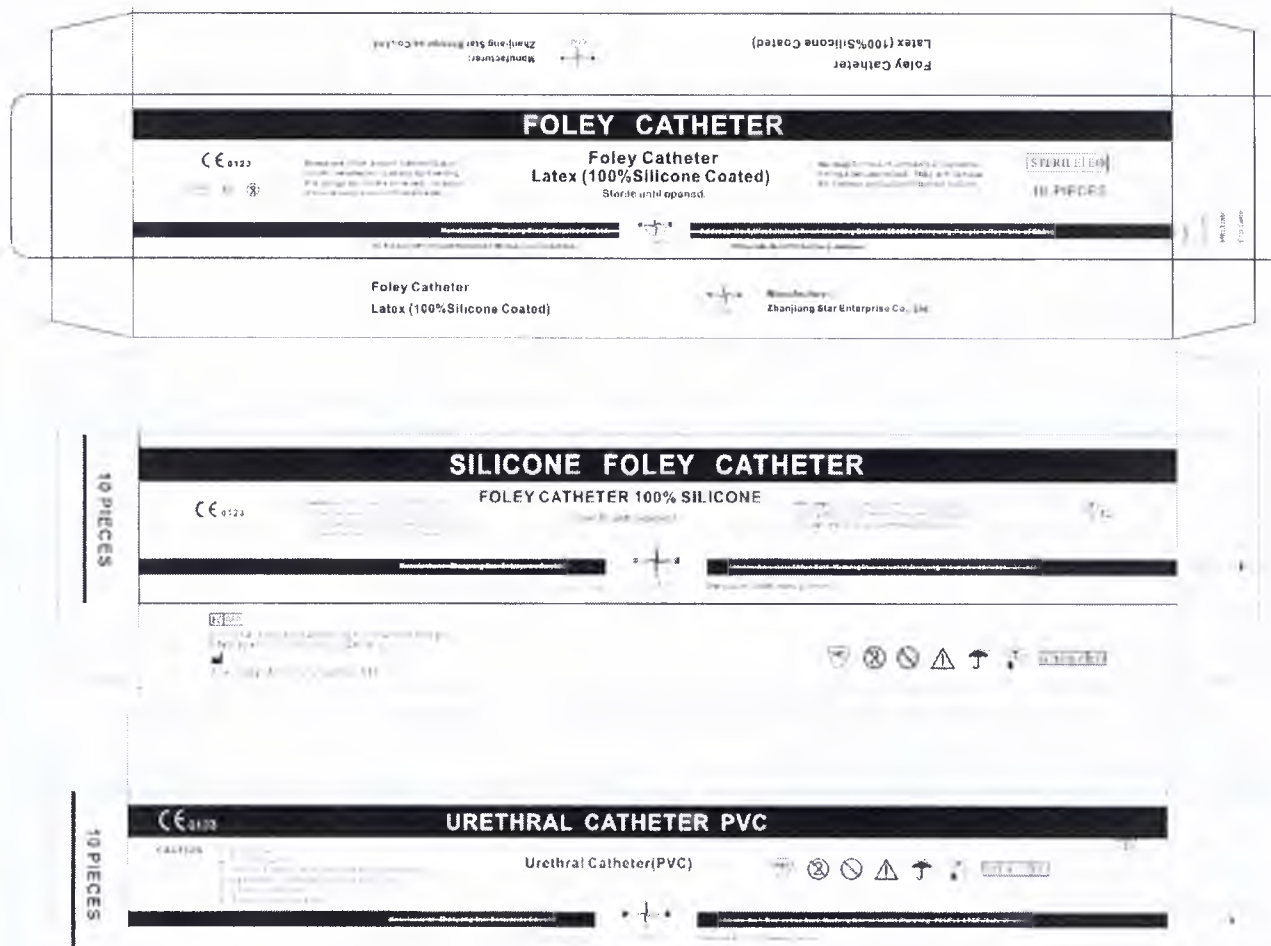


Рис. 4 Упаковка изделия

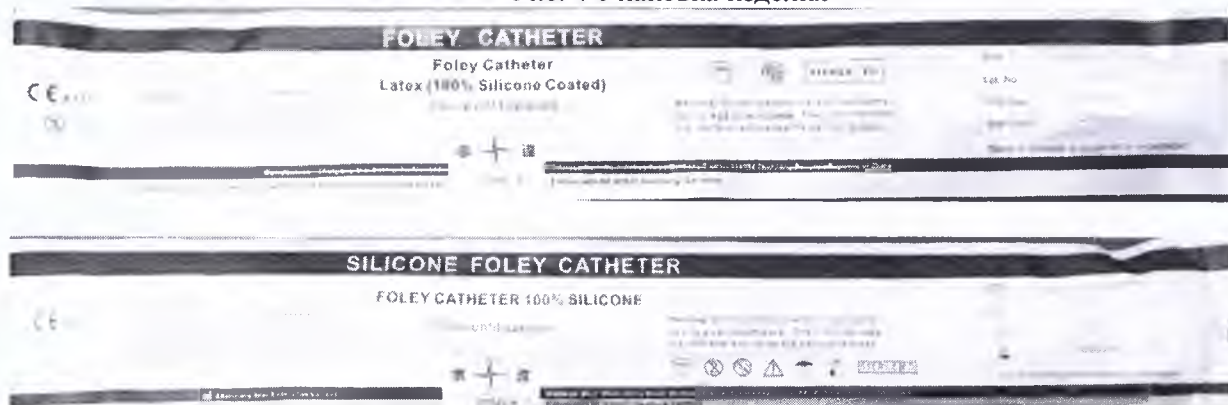


Рис.5 Маркировка изделия

Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Гарантии

Гарантийный срок хранения – 5 лет, срок сохранения стерильности – 5 лет.

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Производитель:

Zhanjiang Star EnterPrise Co.,ltd («Чжаныцзян Стар Энтерпрайзис Ко.Лтд.»), Китай. Адрес места нахождения: No.1, West Junhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: +86-759-3303188, факс: +86-759-2706838

Приложение 1. Номенклатура изделия

I. Катетер уретральный, в следующих исполнениях:

1. Катетер уретральный Фолея одноходовой (латекс): 6Fr/ Ch, 8Fr/ Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch.

2. Катетер уретральный Фолея двухходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

3. Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс): 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

4. Катетер уретральный двухходовой (силикон): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

5. Катетер уретральный трёхходовой (силикон): 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

6. Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch.,

II. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.



Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли это Китайская палата международной торговли

17

[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 151100B0/52521



НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании ЧЖАНЬЦЗЯН СТАР
ЭНТЕРПРАЙЗ КО.. ЛТД. на прилагающемся ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]



Совет Китая по развитию международной торговли
[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ СКРМТ
Совет Китая по развитию
международной торговли]

Подпись
уполномоченного лица:
[Подпись: Лю Цуйлянь]

(Дата: 09 ноября 2015 года)



18



ОДОБРЕНО:

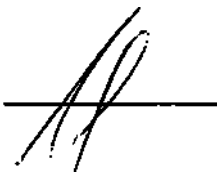
Генеральным директором
/подпись/
Хэсянь Сан

Печать: ЧЖАНЬЦЗЯН СТАР ЭНТЕРПРАЙЗ КО., ЛТД.

«5» ноября 2015 года



Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Двадцать пятого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-02171

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Протоуровано: пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус



Город Москва

30 НОЯ 2015

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 200 листов
Нотариус