

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

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. 173302A0/10837

兹证明： 所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO
HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. on the
annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

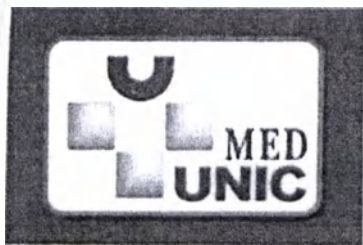
授权签字:

Authorized
Signature

FEI NAN

日期: 2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения

Катетер урологический MR Нелатона женский

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)



(signature)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения:

1) Катетер урологический MR Нелатона женский CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20; CH-22.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» предназначены для катетеризации мочевого пузыря.

- Показания

- острая и хроническая задержка мочи;
- получение мочи для исследования по специальному назначению врача;
- местное лечение заболеваний мочевого пузыря;
- промывание мочевого пузыря.

- Противопоказания

- повреждение мочеиспускательного канала;
- острый уретрит (острые воспалительные процессы мочеиспускательного канала);
- воспалительные процессы мочевого пузыря;
- кровотечение при свежей травме мочеиспускательного канала.

- противопоказано у пациентов, имеющих подтвержденную аллергическую реакцию на поливинилхлорид. При возникновении симптомов аллергии (сухость, зуд, жжение, гиперемия слизистой оболочки мочеиспускательного канала) необходимо немедленно извлечь уретральный катетер и приступить к купированию аллергической реакции.

- Возможные осложнения

- кровотечение,
- гематома,
- разрыв стенки мочеиспускательного канала,
- инфекция мочевыводящих путей.

- Способ применения.

Для осуществления процедуры подготавливаются следующие инструменты и расходные материалы:

- катетеры урологические MR;
- пинцеты в стерильном лотке, корнцанг;
- антисептический раствор для обработки наружного отверстия мочеиспускательного канала (например, раствор фурациллина);
- стерильное вазелиновое масло;
- стерильные салфетки, ватные тампоны;
- ёмкость для мочи;
- клеёнка, стерильные перчатки.

Выбор типа и размера катетера производится на основании оценки физиологических параметров и диагноза пациента.

Катетеризацию мочевого пузыря проводят после осмотра уретральной области и тщательного туалета наружных половых органов, обязательно в стерильных перчатках с соблюдением правил асептики и антисептики. Терминальный конец катетера, смазанный стерильным вазелиновым маслом, осторожно вводится в наружное отверстие уретры и продвигается внутрь. Выделение мочи из трубки означает, что катетер достиг мочевого пузыря. Далее могут быть проведены лечебные процедуры и введение лекарственных препаратов.

После проведения процедуры урологический катетер должен быть удален.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук
- обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурациллина
- вскрыть упаковку, взять стерильный катетер, сдавив его стерильным пинцетом, в правую руку ближе к терминальному концу (4-5 см)
- обильно смазать конец катетера стерильным вазелиновым маслом
- свободный конец катетера захватить между 4 и 5 пальцами правой руки.
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику
- соблюдая правила асептики, ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи
- закрепить катетер с помощью лейкопластыря
- по окончании выведения мочи катетер извлечь (нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки)
- промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном
- обработать и утилизировать катетер в установленном порядке.

- Условия применения.

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» относится к классу **2а**, в соответствии с Directive 93/42/ЕЕС.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

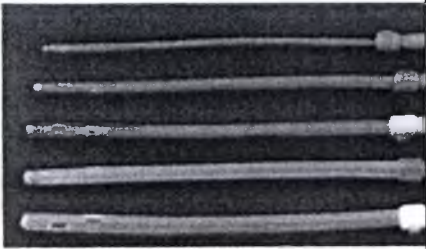
«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» применяются для проведения катетеризации мочевого пузыря с целью проведения диагностических и лечебных мероприятий, взятия анализа мочи, введения лекарственных препаратов.

Катетер урологический MR Нелатона женский изготовлен из прозрачного имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида. Коннектор катетера подходит к мочеприемникам любого типа. Термопластичный материал смягчается под воздействием температуры окружающих тканей. При введении катетера, для облегчения прохождения и снижения вероятности возникновения неприятных ощущений, необходимо использовать стерильное вазелиновое масло. Атравматичный терминальный конец изделий имеет боковые отверстия, которые облегчают поступление или эвакуацию жидкостей в направлении катетер <—> пациент.

Катетеры размером СН 06-10 (детские) снабжены проводником для облегчения манипуляций.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Материал	Описание
Катетер урологический MR Нелатона женский	Прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид PVC 0719, Коннектор - PVC 3084, красители	Предназначен для катетеризации мочевого пузыря



Технические характеристики.

Наименование	Значение
Конструкция рабочего конца	закрытый конец имеет 2 боковых отверстия
Материал	прозрачный имплантационно-нетоксичный поливинилхлорид
Наличие рентгеноконтрастной полосы	нет

Наличие проводника	нет
Способ стерилизации	оксидом этилена
CH-06	
Цвет коннектора	светло-зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	1,0 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	2,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (± 20 мм)
Масса (г)	9,9 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	3,0 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	15 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 ($\pm 10\%$)
CH-08	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	1,7 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	2,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (± 20 мм)
Масса (г)	3,4 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	3,2 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	15 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 ($\pm 10\%$)
CH-10	

Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	2,3 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	3,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (± 20 мм)
Масса (г)	3,7 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	3,6 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	15 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 ($\pm 10\%$)

CH-12

Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	2,7 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	4,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (± 20 мм)
Масса (г)	4,1 ($\pm 5\%$)
Максимальное усилие на разрыв, не менее	60 Н
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	4,0 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	20 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 ($\pm 10\%$)

CH-14

Цвет коннектора	зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм)	3,2 ($\pm 10\%$)

(«С» на чертеже)	
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	4,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±20 мм)
Масса (г)	4,5 (±5%)
Максимальное усилие на разрыв, не менее	60 Н
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	4,2 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	20 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 (±10%)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	3,8 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	5,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±20 мм)
Масса (г)	5,0 (±5%)
Максимальное усилие на разрыв, не менее	60 Н
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	4,6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	20 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
CH-18	
Цвет коннектора	красный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	4,3 (±10%)

Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	6,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±20 мм)
Масса (г)	5,7 (±5%)
Максимальное усилие на разрыв, не менее	60 Н
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	5,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

CH-20

Цвет коннектора	желтый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	4,9 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	6,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±20 мм)
Масса (г)	6,4 (±5%)
Максимальное усилие на разрыв, не менее	60 Н
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	5,2 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

CH-22

Цвет коннектора	фиолетовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	5,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм)	7,3 (±10%)

(«В» на чертеже)	
Длина (мм) («А» на чертеже)	200 (±20 мм)
Масса (г)	7,1 (±5%)
Максимальное усилие на разрыв, не менее	60 Н
Диаметр боковых отверстий, мм («D» на чертеже)	5,6 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа (Н/мм ²)	10-25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	40 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	400 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

6. УПАКОВКА

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения. «Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения, упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем упаковываются в транспортные картонные короба.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения диагностических и лечебных процедур сопряженных с проведением катетеризации мочевого пузыря.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

Для использованных изделий допустимо проведение химической дезинфекции с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегасепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Перед применением повторная стерилизация не требуется. Изделие однократного использования.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, «женский» и др.);
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;

- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения.
- сведения об уполномоченном представителе.

Макет маркировки

Наименование изделия (Информация об изделии)	
	30.03.2012 30.03.2017
	150312
Регистрационное удостоверение № _____	
NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай (Нингбо Хаи-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД) Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Sanghai Road, Ningbo, China 315040 Тел: +86-574-8764 1261 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий: ООО «АИР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала д. 93А, пом. 1235 Тел: +7 812 647-74-47 e-mail: com@air-med.ru 0123	

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак CE. Продукт отвечает требованиям европейских директив

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствие с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствие с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортированию на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. УТИЛИЗАЦИЯ



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

/Перевод с английского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли

**Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0/10837

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.), на прилагаемом документе, является подлинной.

[Печать: Китайская палата международной торговли * для удостоверений]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного представителя: ФЕЙ НАН
(подписано)

27.06.2017
(дата: 27 июня 2017 г.)

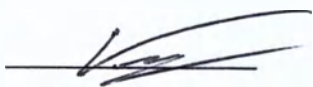
[Печать]

/Логотип/

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий директор
(должность)
Ксинвей Чен
(ФИО)
(подпись)

Штамп
[Печать: «Нинбо Хай-Тек Юникмед Имп. Энд Эксп. Ко., Лтд.»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

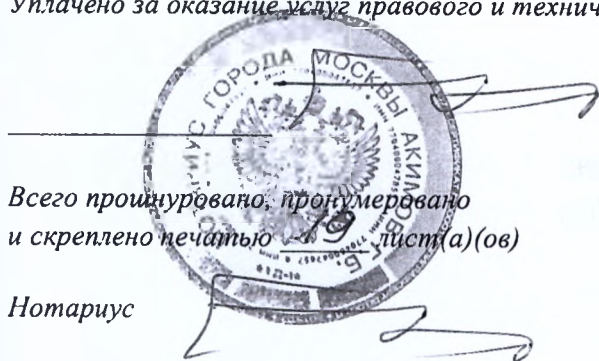
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31290.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

02.08.2018 год

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копий с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31291

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 руб

оплачено за оказание услуг правового и
технического характера: _____

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 20 листа(ов)

Нотариус _____



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

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. 173302A0/10836

兹证明：所附文件上的宁波高新区翔骋进出口有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO
HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. on the
annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature

FEI NAN

日期：2017 年06月27日

(Date: JUN. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения

Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой

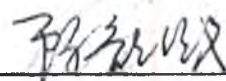
"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)



(signature)

Stamp

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения:

1) Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой CH-06; CH-08; CH-10; CH-12; CH-14; CH-16; CH-18; CH-20; CH-22; CH-24; CH-26; CH-28; CH-30.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

Тел: +86-574-8764 1261

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ
ПО ВОПРОСАМ ПОЛНОГО ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ:

ООО «МР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А,
пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: commerce@med-mr.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай

(Нингбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)

Адрес: 11/F, Green Town Lvyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» предназначены для катетеризации мочевого пузыря.

- Показания

- острая и хроническая задержка мочи;
- получение мочи для исследования по специальному назначению врача;
- местное лечение заболеваний мочевого пузыря;
- промывание мочевого пузыря.

- Противопоказания

- повреждение мочеиспускательного канала;
- острый уретрит (острые воспалительные процессы мочеиспускательного канала);
- воспалительные процессы мочевого пузыря, предстательной железы и половых органов у мужчин (уретрит, простатит, кавернит, орхоэпидидимит);
- кровотечение при свежей травме мочеиспускательного канала.
- применение медицинского изделия «Катетер урологический MR Фоля 2-х ходовой» (материал – латекс, покрытый силиконом) противопоказано у пациентов, имеющих подтвержденную аллергическую реакцию на латекс или силикон. При возникновении симптомов аллергии (сухость, зуд, жжение, гиперемия слизистой оболочки мочеиспускательного канала) необходимо немедленно извлечь уретральный катетер и приступить к купированию аллергической реакции;
- применение медицинского изделия «Катетер урологический MR Фоля 2-х ходовой» (материал - силикон) противопоказано у пациентов, имеющих подтвержденную аллергическую реакцию на силикон. При возникновении симптомов аллергии (сухость, зуд, жжение, гиперемия слизистой оболочки мочеиспускательного канала) необходимо немедленно извлечь уретральный катетер и приступить к купированию аллергической реакции;

- Возможные осложнения

- кровотечение,
- гематома,
- разрыв стенки мочеиспускательного канала,
- инфекция мочевыводящих путей.

- Способ применения.

Для осуществления процедуры подготавливаются следующие инструменты и расходные материалы:

- катетеры урологические MR;
- пинцеты в стерильном лотке, корнцанг;
- антисептический раствор для обработки наружного отверстия мочеиспускательного канала (например, раствор фурациллина);
- стерильные салфетки, ватные тампоны;
- ёмкость для мочи;
- клеёнка, стерильные перчатки;

- шприц, дистиллированная вода (физиологический раствор).

Выбор типа и размера катетера производится на основании оценки физиологических параметров и диагноза пациента.

Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой, изготовленный из высококачественного латекса, покрытого силиконом, предназначен для длительной (до 7 суток) катетеризации (дренирования) мочевого пузыря и различных медицинских манипуляций, диагностики и лечения болезней мочевого пузыря. Изделие характеризуется термопластичностью, что позволяет сохранять оптимальную жесткость до введения и размягчаться при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Плавный переход от баллона к стержню катетера уменьшает возможность возникновения травм при введении. Катетер оснащен противовозвратным клапаном, предназначенным для наполнения баллона шприцем без иглы.

Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой, изготовленный из силикона, предназначен для длительной (до 30-ти суток) катетеризации мочевого пузыря, может использоваться у пациентов с аллергией на латекс. Силиконовый материал снижает риск раздражения тканей, обеспечивает комфорт и безопасность пациента. Использование дополнительной смазки для введения катетера не требуется. Физико-химические свойства силикона препятствуют образованию отложений солей на внутренней стенке канала, а прозрачность материала позволяет визуально контролировать движение мочи по катетеру. Катетер оснащен противовозвратным клапаном, предназначенным для наполнения баллона шприцем без иглы.

Катетеризацию мочевого пузыря проводят после осмотра уретральной области и тщательного туалета наружных половых органов, обязательно в стерильных перчатках с соблюдением правил асептики и антисептики. Терминальный конец катетера осторожно вводится в наружное отверстие уретры и продвигается внутрь. Выделение мочи из трубки означает, что катетер достиг мочевого пузыря. Далее могут быть проведены лечебные процедуры и введение лекарственных препаратов.

После проведения процедуры урологический катетер должен быть удален. Либо при наличии показаний и назначения врача «Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой» может быть оставлен на длительный срок в организме пациента (латексный - до 7 суток; силиконовый - до 30 суток).

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- надеть перчатки после предварительной обработки рук, обработать отверстие мочеиспускательного канала раствором фурациллина
- вскрыть первичную упаковку, достать катетер, вскрыть по перфорации вторичную упаковку
- взять стерильный катетер, сдавив его стерильным пинцетом, в правую руку ближе к терминальному концу (4-5 см)
- свободный конец катетера захватить между 4-5 пальцами правой руки
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику
- ввести катетер в отверстие мочеиспускательного канала до появления мочи
- шприцем раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (5 мл или 30 мл) используя дистиллированную воду или физиологический раствор
- по окончании выведения мочи шприцем убрать дистиллированную воду или физиологический раствор из фиксирующего баллона
- катетер извлечь, нажав при этом на надлобковую область ладонью левой руки
- промокнуть отверстие уретры стерильным тампоном

ВНИМАНИЕ! При затруднении извлечения катетера вследствие невозможности аспирации дистиллированной воды или физиологического раствора из баллона катетера необходимо произвести пункцию иглой, сделать микронадрез ниже уровня клапана катетера или полностью отрезать клапан. Это способствует снижению давления в фиксирующем баллоне, и позволяет беспрепятственно извлечь катетер.

- Условия применения.

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» должны применяться только специально обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт. Процедура должна проводиться строго по назначению врача.

Процедуры с применением данного медицинского изделия должны проводиться в стационарных клинических условиях на базе больниц, врачебных кабинетов и реабилитационных центров.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» относится к классу 2а, в соответствии с Directive 93/42/EEC.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» применяются для проведения катетеризации мочевого пузыря с целью проведения диагностических и лечебных мероприятий, взятия анализа мочи, введения лекарственных препаратов.

Термопластичный материал изделия размягчается при температуре тела, облегчая введение и устраняя необходимость использовать смазку. Атравматичный терминальный конец изделий имеет боковые отверстия, которые облегчают поступление или эвакуацию жидкостей в направлении катетер <—> пациент.

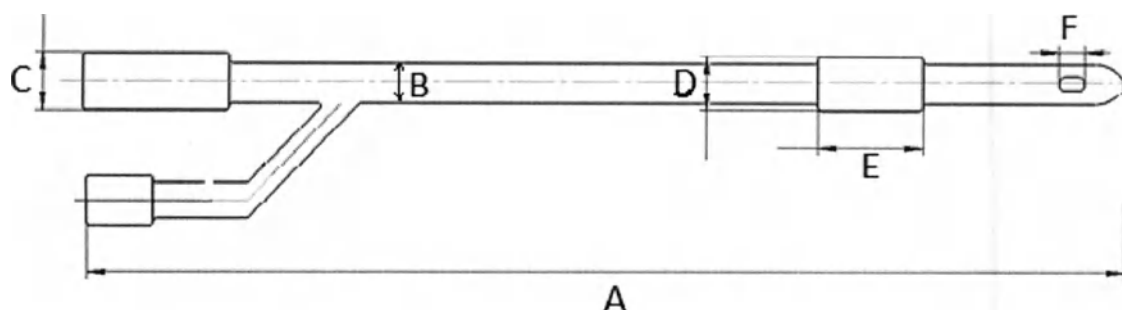
Катетеры размером СН 06-10 (детские) снабжены проводником для облегчения манипуляций.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Наименование	Материал	Описание
1	Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой 	Высококачественный латекс марки LA34, покрытый силиконом марки SM 100/50, Коннектор – силикон SM 100/50, красители	Предназначен для длительной (до 7 суток) катетеризации мочевого пузыря
2	Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой 	Силикон марки SM 100/50	Предназначен для длительной (до 30 суток) катетеризации мочевого пузыря

Технические характеристики.

Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой



Наименование	Значение
Конструкция рабочего конца	закрытый конец имеет 2 боковых отверстия
Материал	латексный, покрытый силиконом
Наличие проводника	нет
Наличие рентгеноконтрастной полосы	нет
Способ стерилизации	оксидом этилена
СН-06	
Цвет коннектора	розовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	1,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	2,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	280 (±15 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	3
Масса (г)	8,0 (±5%)
Длина проводника, мм	300 (±10 мм)
Диаметр проводника, мм	0,5 (± 0,05 мм)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	13,0 (±5%)

Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	10,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	2,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	15 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	10 (±5%) 12 (±5%)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	20 (±5%) 18 (±5%)
CH-08	
Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («C» на чертеже)	1,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («B» на чертеже)	2,7 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	280 (±15 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	3-5
Масса (г)	10,0 (±5%)
Длина проводника, мм	300 (±10 мм)
Диаметр проводника, мм	0,5 (± 0,05 мм)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	15,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	10,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	2,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа,	20 МПа

не менее	
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	17 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	10 (±5%)
- расширяющегося баллона	12 (±5%)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 (±5%)
- расширяющегося баллона	18 (±5%)
CH-10	
Цвет коннектора	серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	2,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	3,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	280 (±15 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	3-5
Масса (г)	11,0 (±5%)
Длина проводника, мм	300 (±10 мм)
Диаметр проводника, мм	0,7 (± 0,05 мм)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	17,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	12,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	2,2 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %

Максимальная скорость потока, мл/мин	30 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	17 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	10 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	12 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	18 ($\pm 5\%$)
СН-12	
Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	2,8 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	4,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	12,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	19,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	15,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	2,4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	20 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	10 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	12 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 ($\pm 5\%$)

- расширяющегося баллона	18 ($\pm 5\%$)
CH-14	
Цвет коннектора	светло-зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	3,3 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	4,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	13,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	22,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	17,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	3,2 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	12 ($\pm 5\%$) 14 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	20 ($\pm 5\%$) 18 ($\pm 5\%$)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	3,8 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	5,3 ($\pm 10\%$)

Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	15,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	25,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	20,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	3,5 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	12 (±5%) 14 (±5%)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	20 (±5%) 18 (±5%)
СН-18	
Цвет коннектора	красный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	4,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	6,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	17,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	27,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм	23,0 (±5%)

(«Е» на чертеже)	
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	3,9 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	12 (±5%)
- расширяющегося баллона	14 (±5%)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 (±5%)
- расширяющегося баллона	18 (±5%)
CH-20	
Цвет коннектора	желтый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («C» на чертеже)	5,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («B» на чертеже)	6,7 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	19,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	29,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	25,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	4,2 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %

не менее	
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	27 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	12 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	14 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	18 ($\pm 5\%$)
CH-22	
Цвет коннектора	фиолетовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	5,6 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	7,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	21,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	32,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	27,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	4,5 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	27 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	12 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	14 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	

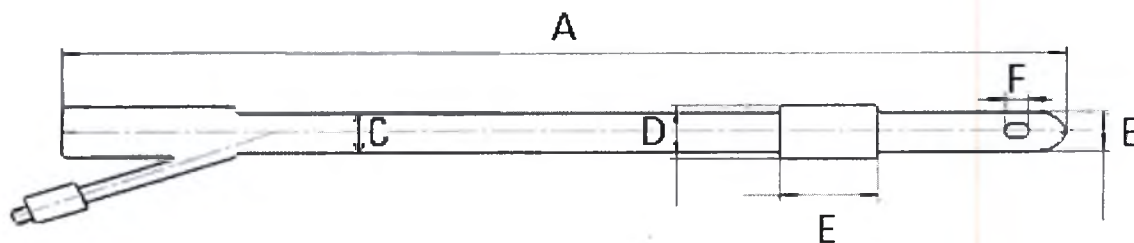
- катетера	20 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	18 ($\pm 5\%$)
CH-24	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	6,2 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	8,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	23,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	34,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	29,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	4,8 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	14 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	16 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	22 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	20 ($\pm 5\%$)
CH-26	
Цвет коннектора	розовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	6,9 ($\pm 10\%$)

Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	8,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	25,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	36,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	3,2 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	5,1 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	14 (±5%) 16 (±5%)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	22 (±5%) 20 (±5%)
CH-28	
Цвет коннектора	темно-зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	7,6 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	9,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	26,5 (±5%)

Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	38,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	3,4 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	5,4 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	14 (±5%) 16 (±5%)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	22 (±5%) 20 (±5%)
CH-30	
Цвет коннектора	темно-серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («C» на чертеже)	8,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («B» на чертеже)	10,0 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	28 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	40,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	3,6 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	5,7 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа

Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	14 (±5%)
- расширяющегося баллона	16 (±5%)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	22 (±5%)
- расширяющегося баллона	20 (±5%)

Катетер урологический MR Фолея 2-х ходовой



Наименование	Значение
Конструкция рабочего конца	закрытый конец имеет 2 боковых отверстия
Материал	силикон
Наличие проводника	да
Наличие рентгеноконтрастной полосы	да
Состав рентгеноконтрастной полосы	Платина – 90% Иридий – 10%
Ширина рентгеноконтрастной полосы, мм	0,5 (±5%)
Способ стерилизации	оксидом этилена

CH-06	
Цвет коннектора	светло-зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	1,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	2,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	310 (±15 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	1,5
Масса (г)	8,0 (±5%)
Длина проводника, мм	320 (±10 мм)
Диаметр проводника, мм	0,5 (± 0,05 мм)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	10,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	8,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	1,8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	10 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	15 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	10 (±5%) 12 (±5%)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	20 (±5%) 18 (±5%)
CH-08	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	1,7 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	2,7 (±10%)

Длина (мм) («А» на чертеже)	310 (±15 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	2
Масса (г)	10,0 (±5%)
Длина проводника, мм	320 (±10 мм)
Диаметр проводника, мм	0,5 (± 0,05 мм)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	12,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	10,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	2,0 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	15 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	17 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	10 (±5%) 12 (±5%)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	20 (±5%) 18 (±5%)
CH-10	
Цвет коннектора	черный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	2,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	3,3 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	310 (±15 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	3
Масса (г)	11,0 (±5%)
Длина проводника, мм	320 (±10 мм)

Диаметр проводника, мм	0,7 ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	15,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	12,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	2,2 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	30 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	17 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	10 ($\pm 5\%$) 12 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	20 ($\pm 5\%$) 18 ($\pm 5\%$)
CH-12	
Цвет коннектора	белый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («C» на чертеже)	2,8 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («B» на чертеже)	4,0 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («A» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	10
Масса (г)	12,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	19,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	15,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	2,4 ($\pm 5\%$)

Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	20 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	50 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	50 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	20 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	10 (±5%)
- расширяющегося баллона	12 (±5%)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 (±5%)
- расширяющегося баллона	18 (±5%)
CH-14	
Цвет коннектора	зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	3,3 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	4,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	10
Масса (г)	13,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	22,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	17,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	3,2 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	70 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н

Рабочее давление, атм:	
- катетера	12 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	14 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	18 ($\pm 5\%$)
CH-16	
Цвет коннектора	оранжевый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	3,8 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	5,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	15,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	25,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	20,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	3,5 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	12 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	14 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	18 ($\pm 5\%$)
CH-18	

Цвет коннектора	красный
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	4,5 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	6,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	17,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	27,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	23,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	3,9 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	25 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	12 (±5%)
- расширяющегося баллона	14 (±5%)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 (±5%)
- расширяющегося баллона	18 (±5%)
CH-20	
Цвет коннектора	желтый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	5,1 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	6,7 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)

Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	19,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	29,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	25,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	4,2 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	27 Н
Рабочее давление, атм: - катетера - расширяющегося баллона	12 (±5%) 14 (±5%)
Давление разрыва, атм: - катетера - расширяющегося баллона	20 (±5%) 18 (±5%)
СН-22	
Цвет коннектора	фиолетовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («C» на чертеже)	5,6 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («B» на чертеже)	7,3 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	21,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	32,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	27,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм	4,5 (±5%)

(«F» на чертеже)	
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	25 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	60 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	27 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	12 (±5%)
- расширяющегося баллона	14 (±5%)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	20 (±5%)
- расширяющегося баллона	18 (±5%)
CH-24	
Цвет коннектора	синий
Внутренний диаметр I.D. (мм) («C» на чертеже)	6,2 (±10%)
Внешний диаметр O.D. (мм) («B» на чертеже)	8,0 (±10%)
Длина (мм) («A» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	23,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	34,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («E» на чертеже)	29,0 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	4,8 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)

Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	14 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	16 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	22 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	20 ($\pm 5\%$)
СН-26	
Цвет коннектора	розовый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	6,9 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	8,7 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	25,0 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	36,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	3,2 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	5,1 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	14 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	16 ($\pm 5\%$)

Давление разрыва, атм:	
- катетера	22 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	20 ($\pm 5\%$)
CH-28	
Цвет коннектора	темно-зеленый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	7,6 ($\pm 10\%$)
Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	9,3 ($\pm 10\%$)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (± 20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	26,5 ($\pm 5\%$)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	38,0 ($\pm 5\%$)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	3,4 ($\pm 5\%$)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	5,4 ($\pm 5\%$)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 ($\pm 10\%$)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	14 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	16 ($\pm 5\%$)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	22 ($\pm 5\%$)
- расширяющегося баллона	20 ($\pm 5\%$)
CH-30	
Цвет коннектора	темно-серый
Внутренний диаметр I.D. (мм) («С» на чертеже)	8,3 ($\pm 10\%$)

Внешний диаметр O.D. (мм) («В» на чертеже)	10,0 (±10%)
Длина (мм) («А» на чертеже)	400 (±20 мм)
Объем баллона, мл/куб.см	30
Масса (г)	28,0 (±5%)
Диаметр расширяющегося баллона, мм («D» на чертеже)	40,0 (±5%)
Длина расширяющегося баллона, мм («Е» на чертеже)	3,6 (±5%)
Диаметр боковых отверстий, мм («F» на чертеже)	5,7 (±5%)
Условная прочность при растяжении, МПа, не менее	30 МПа
Прочность при разрыве, МПа (Н/мм ²), не менее	70 МПа
Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	800 %
Максимальная скорость потока, мл/мин	100 (±10%)
Прочность соединения деталей, Н, не менее	30 Н
Рабочее давление, атм:	
- катетера	14 (±5%)
- расширяющегося баллона	16 (±5%)
Давление разрыва, атм:	
- катетера	22 (±5%)
- расширяющегося баллона	20 (±5%)

6. УПАКОВКА

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» поставляются в индивидуальных стерильных блистерных или полиэтиленовых упаковках.

Упаковка позволяет извлекать медицинское изделие, избегая его загрязнения. Дополнительная (внутренняя) упаковка катетера Фолея, выполненного из латекса, запаяна с двух концов. У катетера Фолея, выполненного из силикона, один конец дополнительной упаковки запаян, другой загнут.

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» запрещается использовать, если индивидуальная упаковка имеет следы вскрытия или была повреждена.

Упаковка изделий имеет конструкцию, препятствующую ее повторному закрытию после вскрытия.

Индивидуальные упаковки с изделиями, согласно типам вариантов исполнения, упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем упаковываются в транспортные картонные коробки.

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» могут быть использованы только обученным медицинским персоналом, имеющим достаточную квалификацию и практический опыт проведения диагностических и лечебных процедур сопряженных с проведением катетеризации мочевого пузыря.

Перед использованием изделия следует убедиться, что индивидуальная упаковка не была повреждена, а также в том, что изделие не имеет повреждений или деформаций, способных нарушить его функционирование или нанести травму пациенту.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению и цели проведения диагностической или лечебной процедуры.

Запрещено использовать медицинское изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, повторное использование запрещается.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» поставляются стерильными, дополнительная очистка и дезинфекция перед применением не требуется.

Для использованных изделий допустимо проведение химической дезинфекции с применением галогеносодержащих средств (Хлорамин Б, Пресепт, Хлоргексидина глюконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, Вегасепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

«Катетеры урологические MR, в вариантах исполнения» поставляются стерильными. Метод стерилизации – оксидом этилена. Перед применением повторная стерилизация не требуется. Изделие однократного применения.

10. МАРКИРОВКА

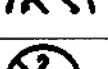
Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, количество ходов, и др.);
- дата производства;
- использовать до;
- номер партии;
- сведения о стерильности;
- сведения об однократности применения;
- сведения запрете использования в случае повреждения упаковки;
- сведения о запрете повторной стерилизации;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе.

Макет маркировки

Наименование изделия (Информация об изделии)		
	 30.03.2012	 30.03.2017
 150312		
	Регистрационное удостоверение № _____	
 NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай (Нинбо Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД) Адрес: 11/F, Green Town Lyuyuan Tower, 588 Canghai Road, Ningbo, China 315040 Тел: +86-574-8764 1261		
 0123		
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий:		
ООО «АР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А, пом. 1235 Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: comptence@med-m.com		

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.		Номер партии.
5.		Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена.
6.		Не использовать повторно
7.		Не использовать при повреждении упаковки
8.		Не стерилизовать повторно
9.		Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +5 °С до +45 °С при относительной влажности воздуха не более 80%, и вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -25 °С до +45 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. Температура не должна превышать +45°С во избежание деформации изделий.

12. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

13. СРОК ГОДНОСТИ

При соблюдении требований к хранению и транспортированию на основании существующей информации срок годности составляет 5 лет со дня производства. Запрещается использование изделия после окончания срока годности.

14. УТИЛИЗАЦИЯ



Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПин 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

16. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «МР МЕД»

ООО «МР МЕД»

191119, Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, дом 93А, пом. 1235

Тел.: +7 812 647-74-47

**Китайский совет по содействию международной торговле –
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0/10836

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.), на прилагаемом документе, является подлинной.

[Печать: Китайская палата международной торговли * для удостоверений]

Китайский совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного представителя: ФЕЙ НАН
(подписано)

27.06.2017
(дата: 27 июня 2017 г.)

[Печать]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Второго августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

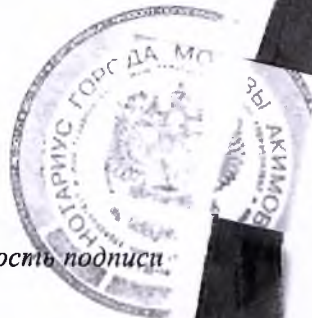
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-31306.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

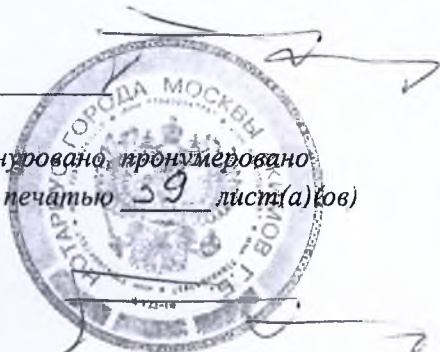
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 59 лист(а)ков

Нотариус



Российская Федерация

Город Москва
02.08.2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-39307

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 400 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера: — руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 40 листа(ов)

Нотариус

