

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 173302A0/10827

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03月27日

(Date: MAR. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеприемники MR, в вариантах исполнения

Мочеприемник прикроватный MR

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)

(signature)

Stamp



.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемники MR, в вариантах исполнения

1. Мочеприемник прикроватный MR 1000 мл
2. Мочеприемник прикроватный MR 1500 мл
3. Мочеприемник прикроватный MR 2000 мл

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

Предназначены для пациентов, страдающих недержанием мочи.

Показания:

Мочеприемники предназначены для сбора мочи у пациентов в стационарных и амбулаторных условиях.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость.

способ применения.

проверить целостность упаковки и срок годности изделия

- надеть перчатки после предварительной обработки рук
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь мочеприемник
- удостовериться, что клапан выпускного отверстия закрыт
- зафиксировать мочеприемник в вертикальном положении на кровать, стойку и др. держатель таким образом, чтобы обеспечить свободный ток мочи.

Мочеприемник всегда должен располагаться ниже уровня мочевого пузыря.

- снять защитный колпачок с коннектора на трубке мочеприемника, подсоединить коннектор к мочевому катетеру
- использовать шкалу на передней поверхности мочеприемника для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой
- для опорожнения мочеприемника: удерживая мочеприемник над емкостью, открыть клапан выпускного отверстия, когда мешок станет пустым, снова закрыть клапан выпускного отверстия
- производить своевременную замену мочеприемника
- обработать и утилизировать в установленном порядке

Условия применения:

Мочеприемники предназначены для применения в медицинских учреждениях, амбулаторных и домашних условиях. Для индивидуального применения.

Предупреждения:

- для однократного применения;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Прикроватные мочеприемники

Вид мочеприемников, который используется в стационарных условиях, когда пациент находится в лежачем состоянии. Трубка мочеприемника соединяется с катетером, уропрезервативом или уростомой. Мочеприемник крепится к кровати пациента с помощью уплотненных колец. Контроль наполнения и опорожнения мешка проводит медицинский работник. На боковой поверхности мешка для сбора мочи имеется градуировка для контроля суточного диуреза пациента.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ДЕЛИЯ

Мочеприемник прикроватный.

Стерильный, предназначен для однократного применения. Стерилизован оксидом этилена. Имеет индивидуальную стерильную упаковку. Изготовлен из мягкого поливинилхлорида, не раздражающего кожу. Снабжен клапаном против обратного тока мочи. Имеет винтовой спускной кран на дне мешка. Стенки мешка мочеприемника прозрачны для лучшей визуализации цвета и количества мочи. Снабжен длинной гибкой трубкой, устойчивой к перегибам, на конце трубки конический коннектор с колпачком, идеально подходящий к любому размеру и типу катетера. Имеет уплотненные кольца для крепления мочеприемника. Мочеприемник на 2000 мл снабжен боковой градуировкой от 25 мл до 100 мл, что позволяет измерить малое количество мочи.

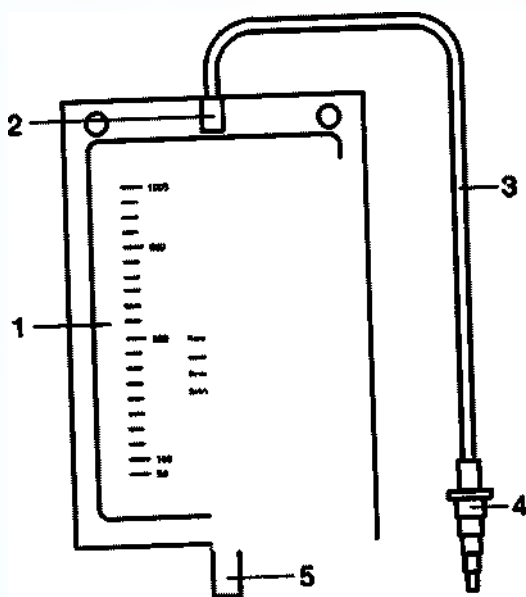


Схема мочеприемника прикроватного MR 1000 мл

- 1 – Емкость мочеприемника с градуировкой
- 2 – Клапан против обратного тока мочи
- 3 – Трубка
- 4 – Конический коннектор с колпачком (колпачок не показан)
- 5 – Винтовой спускной кран

Химические характеристики.

	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Объем, мл	Длина трубки, мм	Максимальное усилие на разрыв (трубка), не менее	Внешний диаметр трубки, мм	Цена деления градуировки, мл
Мочеприемник прикроватный MR 1000 мл	260×170 ±10 мм	40±5%	1000	900±20 мм	100 Н	5,80±5%	50
7. Мочеприемник прикроватный MR 1500 мл	275×180 ±10 мм	43±5%	1500	900±20 мм	100 Н	6,00±5%	50
8. Мочеприемник прикроватный MR 2000 мл	275×190 ±10 мм	45±5%	2000	900±20 мм	100 Н	6,20±5%	100

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Мочеприемники предназначены для однократного применения. Повторное применение недопустимо.

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Мочеприемники устанавливаются только на чистую и сухую кожу. До установки мочеприемника и после его отсоединения тщательно мойте руки. Старайтесь не касаться коннектора руками.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Мочеприемники 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, Вегосепт), а затем передача изделия для утилизации.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится также в соответствии ISO 11135-1.

Повторная стерилизация не допускается.

10. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, 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)	
  	 03. 2012  02. 2017
 LOT 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 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: +7 812 547-74-47 e-mail: compliance@med-mi.com	
	0123

мволы, 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

Каждый мочеприемник упакован в индивидуальную стерильную упаковку – пакет из термоформуемой пленки. Индивидуальные упаковки с изделиями согласно типам вариантов исполнения, упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные короба.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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.

дуют избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. температура не должна превышать +45°C во избежание деформации изделий.

12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет для прикроватных, ножных и педиатрических мочеприемников.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



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.

14. 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.

15. 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

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата
международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0 / 10827

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

Китайский совет по содействию международной торговле

ПЕЧАТЬ

/подпись/

Фей Нан
Уполномоченный представитель

Дата: 27.03.2017 г.

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор
(должность)

Ксинвей Чен
(имя, фамилия)

/подпись/
(подпись)

ПЕЧАТЬ: NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO. LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД
ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9 16134.

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 _____ лист(а)(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

ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 173302A0/10828

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03月27日

(Date: MAR. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеприемники MR, в вариантах исполнения

Мочеприемник педиатрический MR

“APPROVE”

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)

(signature)

Stamp



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемники MR, в вариантах исполнения

1. Мочеприемник педиатрический MR 100 мл
2. Мочеприемник педиатрический MR 200 мл

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

Предназначены для пациентов, страдающих недержанием мочи.

Показания:

Мочеприемники предназначены для сбора мочи у пациентов в стационарных и амбулаторных условиях.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость.

- Способ применения.

- проверить целостность упаковки и срок годности изделия
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь мочеприемник
- снять защитную бумажную ленту с фиксирующего липкого слоя

- приклеить мочеприемник к половому органу ребенка (у мальчиков мошонку поместить внутрь мочеприемника)
- после сбора мочи снять мочеприемник
- отрезать уголок мочеприемника и слить в емкость для транспортирования

ВНИМАНИЕ! Не оставлять прикрепленным мочеприемник более 1 часа.

В случае, если не удалось собрать мочу в течение 1 часа, снять мочеприемник и использовать новый

Условия применения:

Мочеприемники предназначены для применения в медицинских учреждениях, амбулаторных и домашних условиях. Для индивидуального применения.

Предупреждения:

- для однократного применения;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки

Педиатрические мочеприемники не следует оставлять прикрепленными более 1 часа. В случае, если не удалось собрать мочу в течение 1 часа, снять мочеприемник и использовать новый.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Педиатрические мочеприемники

Предназначены для забора мочи для анализа у детей путем установки стерильного мочесборника на период времени, необходимый для наполнения мешка нужным количеством мочи.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемник педиатрический

Стерильный, предназначен для однократного применения. Изготовлен из прозрачного полиэтилена. Стерилизован оксидом этилена. Имеет индивидуальную стерильную упаковку. Снабжен специальным гипоаллергенным липким фиксирующим устройством. Универсален для мальчиков и девочек. Имеет боковую градуировку от 10 мл до 100 мл, что позволяет измерить малое количество мочи.

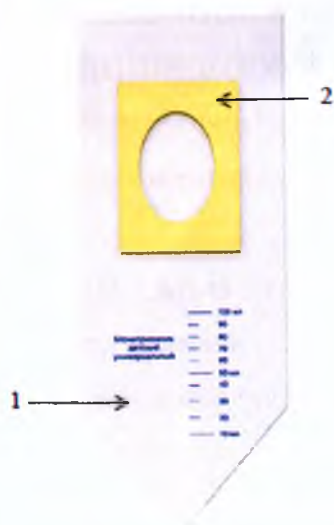


Схема мочеприемника педиатрического MR 100 мл

1 – Емкость мочеприемника с градуировкой

2 – Фиксирующее устройство

Технические характеристики.

Технические характеристики.

	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Объем, мл	Длина трубки, мм	Максимальное усилие на разрыв (трубка), не менее	Внешний диаметр трубки, мм	Цена деления градуировки, мл
1. Мочеприемник педиатрический MR 100 мл	70×180 ±10 мм	2,5±5 %	100	-	-	-	10
2. Мочеприемник педиатрический MR 200 мл	90×180 ±10 мм	3,0±5 %	200	-	-	-	10

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Мочеприемники предназначены для однократного применения. Повторное применение недопустимо.

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Мочеприемники устанавливаются только на чистую и сухую кожу. До установки мочеприемника и после его отсоединения тщательно мойте руки. Старайтесь не касаться коннектора руками.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Мочеприемники 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, Вегосепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится также в соответствии ISO 11135-1.

Повторная стерилизация не допускается.

10. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, 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.

Наименование изделия

(Информация об изделии)

03. 2012

02. 2017

LOT

150312

STERILE EO

Регистрационное удостоверение № _____

NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай
 (Нинбо Хай-Тех Юнимед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)
 Адрес: 11/F, Green Town Luyuan Tower, 588 Sanghai Road, Ningbo, China 315040
 Тел: +86-574-8764 1261

0123

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

Символы, указанные на упаковке:

1.		Производитель, адрес, наименование.
2.		Дата производства.
3.		Использовать до.
4.	LOT	Номер партии.
5.	STERILE EO	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

Каждый мочеприемник упакован в индивидуальную стерильную упаковку – пакет из термоформуемой пленки. Индивидуальные упаковки с изделиями согласно типам вариантов исполнения, упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные коробки.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет для прикроватных, ножных и педиатрических мочеприемников.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



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.

14. 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.

15. 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 китайского и английского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата
международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0 / 10828

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

Китайский совет по содействию международной торговле

ПЕЧАТЬ

/подпись/

Фей Нан
Уполномоченный представитель

Дата: 27.03.2017 г.

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор
(должность)

Ксинвей Чен
(имя, фамилия)

/подпись/
(подпись)

ПЕЧАТЬ: NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO. LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД
ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-16135.

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 _____ лист(а)(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

ООО ЦПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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. 173302A0/10805

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.



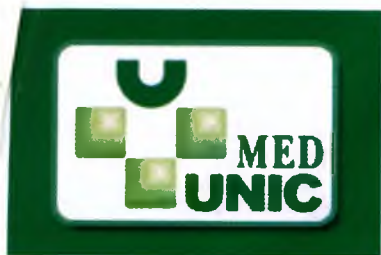
China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature : FEI NAN

日期：2017 年03月27日

(Date: MAR. 27, 2017)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеприемники MR, в вариантах исполнения

Мочеприемник ножной MR

"APPROVE"

Managing Director

(position)

Xinwei Chen

(name)



(signature)

Stamp

.НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемники MR, в вариантах исполнения

1. Мочеприемник ножной MR 750 мл
2. Мочеприемник ножной MR 800 мл
3. Мочеприемник ножной MR 850 мл

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

Предназначены для пациентов, страдающих недержанием мочи.

Показания:

Мочеприемники предназначены для сбора мочи у пациентов в стационарных и амбулаторных условиях.

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость.

Способ применения.

проверить целостность упаковки и срок годности изделия

- надеть перчатки после предварительной обработки рук
- аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку, извлечь мочеприемник
- удостовериться, что клапан выпускного отверстия закрыт
- зафиксировать мочеприемник в вертикальном положении на передней поверхности бедра, используя специальные крепления, таким образом, чтобы обеспечить свободный ток мочи. Либо зафиксировать мочеприемник другим способом.

Мочеприемник всегда должен располагаться ниже уровня мочевого пузыря.

- снять защитный колпачок с коннектора на трубке мочеприемника, подсоединить коннектор к мочевому катетеру
- использовать шкалу на передней поверхности мочеприемника для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой
- для опорожнения мочеприемника: удерживая мочеприемник над емкостью, открыть клапан выпускного отверстия, когда мешок станет пустым, снова закрыть клапан выпускного отверстия
- производить своевременную замену мочеприемника
- обработать и утилизировать в установленном порядке

Условия применения:

Мочеприемники предназначены для применения в медицинских учреждениях, амбулаторных и домашних условиях. Для индивидуального применения.

Предупреждения:

- для однократного применения;
- не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Ножные (переносные) мочеприемники

Предназначены для людей с недержанием мочи или с установленной уростомой.

Мочеприемник крепится при помощи эластичного ремешка или клейкой поверхности к ноге пациента (голени или бедру), что позволяет ему активно передвигаться и вести повседневный образ жизни без особого ущерба. Моча в пакет мочеприемника поступает через гибкую трубку, присоединённую к катетеру, уростоме или уропрезервативу. Мешок

ия накопления мочи изготовлен из прозрачного материала, дающего возможность пациенту контролировать его наполнение.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемник носимый ножной

Стерильный, предназначен для однократного применения. Имеет индивидуальную стерильную упаковку. Стерилизован оксидом этилена. Изготовлен из мягкого поливинилхлорида, не раздражающего кожу. Снабжен клапаном против обратного тока мочи. Имеет винтовой спускной кран на дне мешка. Стенки мешка мочеприемника прозрачны для лучшей визуализации цвета и количества мочи. Снабжен длинной гибкой трубкой, устойчивой к перегибам, на конце трубки конический коннектор с колпачком, идеально подходящий к любому размеру и типу катетера. Снабжен надежным креплением (эластичными лентами со специальными застежками), позволяющим крепить мочеприемник как к бедру, так и к голени; плотность прилегания эластичных лент регулируется специальными кнопками. При необходимости может быть использован в качестве прикроватного мочеприемника.

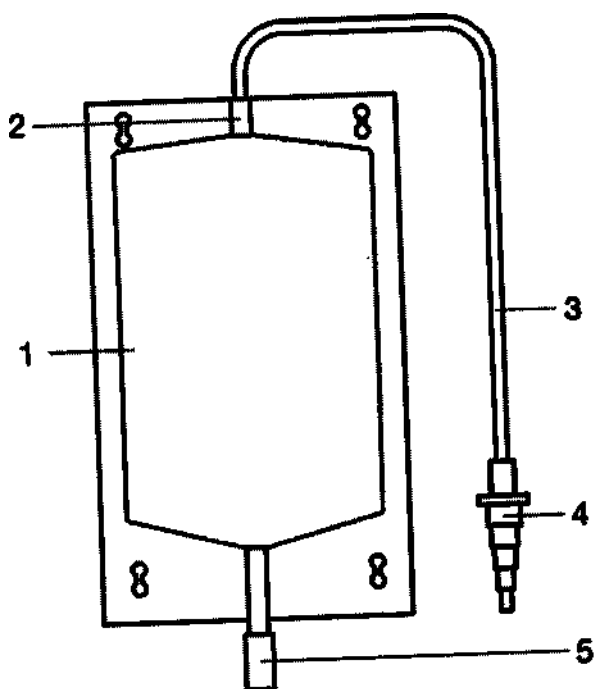


Схема мочеприемника ножного MR 750 мл

- 1 – Емкость мочеприемника
- 2 – Клапан против обратного тока мочи
- 3 – Трубка
- 4 – Конический коннектор с колпачком (колпачок не показан)
- 5 – Винтовой спускной кран

Технические характеристики.

Технические характеристики.

	Габаритные размеры, мм	Масса, г	Объем, мл	Длина трубки, мм	Максимальное усилие на разрыв (трубка), не менее	Внешний диаметр трубки, мм	Цена деления градуировки, мл
1. Мочеприемник ножной MR 750 мл	270×130 ±10 мм	35±5 %	750	280±20 мм	80 Н	6,20±5%	50
2. Мочеприемник ножной MR 800 мл	280×140 ±10 мм	40±5 %	800	280±20 мм	80 Н	6,20±5%	50
3. Мочеприемник ножной MR 850 мл	290×150 ±10 мм	45±5 %	850	280±20 мм	80 Н	6,20±5%	50

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Мочеприемники предназначены для однократного применения. Повторное применение недопустимо.

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Мочеприемники устанавливаются только на чистую и сухую кожу. До установки мочеприемника и после его отсоединения тщательно мойте руки. Старайтесь не касаться коннектора руками.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

«Мочеприемники 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

юконат) или средств на основе поверхностно-активных веществ (Аламинол, Велтолен, егосепт), а затем передача изделия для утилизации.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением оксида этилена), в соответствии с требованиями ISO 11135-1.

Метод валидации и текущего контроля процесса стерилизации проводится также в соответствии ISO 11135-1.

Повторная стерилизация не допускается.

10. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (размер, длина, тип 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)	
  	 03. 2012  02. 2017
 LOT	150312
СТЕРИЛЬНО	
Регистрационное удостоверение № _____	
NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO., LTD. Китай (Ningbo Хай-Тек Юникмед Импорт энд Экспорт Ко., ЛТД)	
Адрес: 11 F, Green Town Luyuan 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 «АИР МЕД», Россия, 191119, г. Санкт-Петербург, наб. Обводного канала, д. 93А, пом. 1235	
Тел.: +7 812 647-74-47 e-mail: comsales@air-med.ru	

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

Каждый мочеприемник упакован в индивидуальную стерильную упаковку – пакет из термоформуемой пленки. Индивидуальные упаковки с изделиями согласно типам вариантов исполнения, упаковываются в картонные или полиэтиленовые промежуточные упаковки, а затем в картонные короба.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

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.

не следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата. температура не должна превышать +45°C во избежание деформации изделий.

12. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ).

Срок годности медицинского изделия составляет 5 лет для прикроватных, ножных и педиатрических мочеприемников.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.



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.

14. 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.

15. 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

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата
международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 173302A0 / 10805

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

Китайский совет по содействию международной торговле

ПЕЧАТЬ

/подпись/

Фей Нан
Уполномоченный представитель

Дата: 27.03.2017 г.

УТВЕРДИЛ

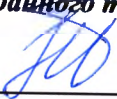
Генеральный директор
(должность)

Ксинвей Чен
(имя, фамилия)

/подпись/
(подпись)

ПЕЧАТЬ; NINGBO HI-TECH UNICMED IMP. & EXP. CO. LTD. (НИНБО ХАЙ-ТЕК ЮНИКМЕД
ИМП. ЭНД ЭКСП. КО., ЛТД.)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-16/36.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

