

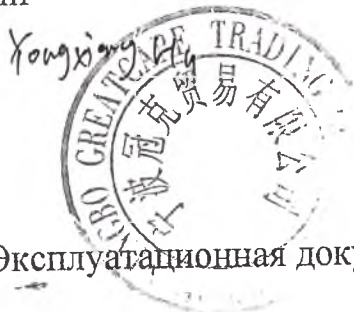
中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 书

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
Нинбо Грейткес Трейдинг Ко Лтд

Ху Юн Сян



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»

В. Ф. Минзар

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Катетер уретральный для внутрипростатического введения
лекарственных средств TOPMED

1. Инструкция по применению – 12 стр.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

НЕНЦИО

ТЕЧЕСКОГО ВВЕДЕНИЯ

1. Информация о медицинском изделии (МИ)

Катетер уретральный для внутривидостатического введения лекарственных средств TOPMED

Производитель:

Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко Лтд, Китай
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China.

Место производства (ОЕМ-производитель):

Нинбо Грейткеа Трейдинг Ко Лтд, Китай
Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, No. 818 Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China.

телефон: +86-574-8308 8923, факс: 86-574-8778 6644

Организация в РФ, уполномоченная производителем на принятие и удовлетворение требований от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИКОМ» (ООО «МЕДИКОМ»)

Россия, 143570, Московская область, Истринский район, с/п Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59.

Телефон: 8(495) 651-91-16

e-mail: info@medikom.ru

2. Краткие сведения о медицинском изделии (МИ)

Назначение

Катетер уретральный для внутривидостатического введения лекарственных средств TOPMED предназначен для введения лекарственных препаратов в протоки предстательной железы с целью лечения заболеваний простаты.

Область применения и потенциальные потребители МИ

Область применения – «Урология». МИ применяется квалифицированным врачом-урологом, в урологических кабинетах, отделениях, центрах лечебно-профилактических учреждений, а также в дерматовенерологической практике для лечения заболеваний предстательной железы.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

Конструкция МИ

Катетер уретральный для внутривидостатического введения лекарственных средств TOPMED (рис. 1) представляет собой латексную трубку (1), покрытую силиконом, внутри которой имеется 3 канала: один для раздувания баллона (2), с помощью которого он фиксируется в мочевом пузыре и obturiрует внутреннее отверстие мочеиспускательного канала; второй – для раздувания баллона (3), который obturiрует дистальный

сфинктер простаты; третий – заканчивается отверстием (4) в трубке, расположенном между двумя баллонами, через которое поступает лекарственный(ые) препарат(ы) в ткань простаты.

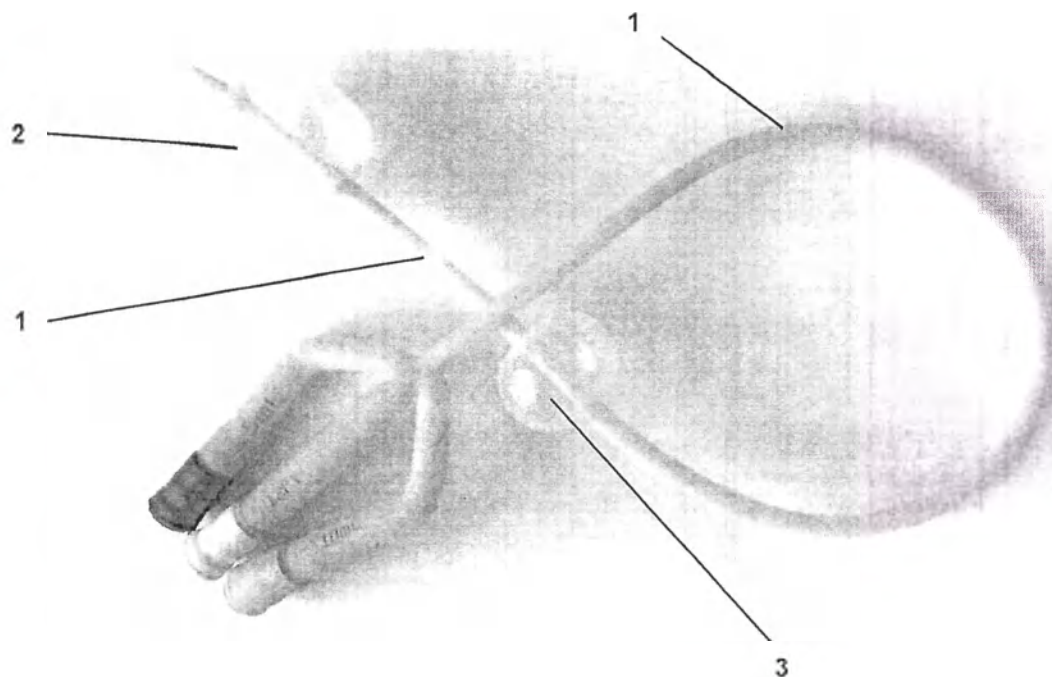


Рис. 1. Фотографическое изображение катетера уретрального для внутрипростатического введения лекарственных средств TOPMED (цифровые обозначения в тексте).

Катетер упакован в индивидуальный бумажно-пленочный блистер (рис. 2).

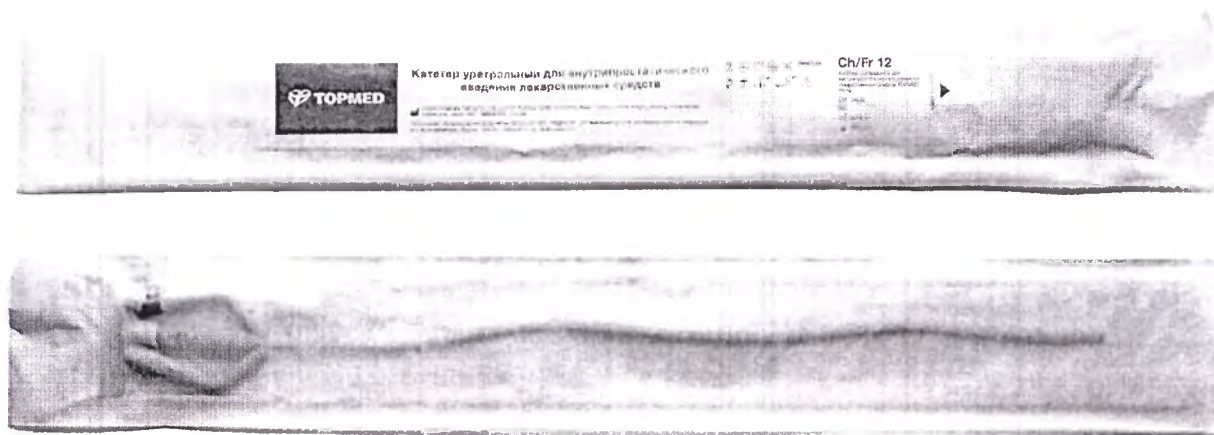


Рис. 2. Фотографическое изображение катетера уретрального для внутрипростатического введения лекарственных средств TOPMED в индивидуальной упаковке.



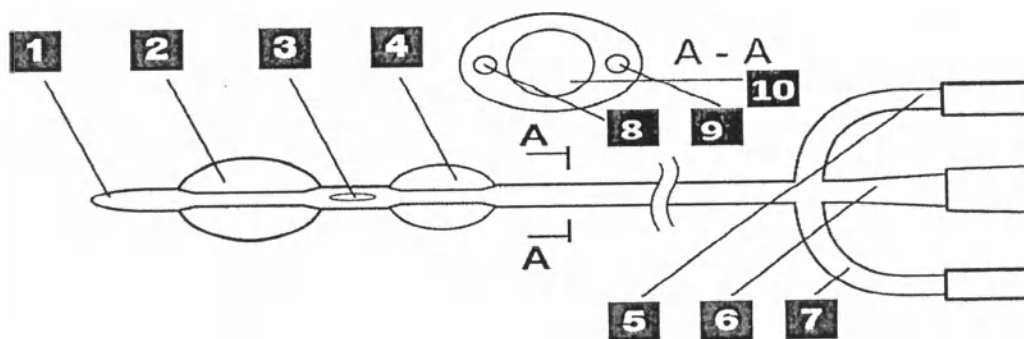


Рис. 3. Схематическое изображение катетера уретрального для внутрипростатического введения лекарственных средств TORMED (расшифровка цифровых обозначений в тексте на стр. 4).

- Атравматичный закрытый дистальный конец (1).
- Баллон для фиксации катетера в мочевом пузыре (2) находится на расстоянии 1,5 см от дистального конца, на коннекторе с клапаном заполнения баллона (5) нанесены объем заполнения 10 мл и желтая цветовая кодировка.
- Баллон для герметизации уретры (4) находится на расстоянии 7,5 см от дистального конца, на коннекторе с клапаном заполнения баллона (7) нанесены объем заполнения 5 мл и зеленая цветовая кодировка.
- Одно боковое отверстие (3) между баллонами.
- Центральный коннектор канала для введения лекарственных веществ (6) имеет белую цветовую кодировку и снабжен антивозвратным клапаном.
- Каналы катетера: (8) – для раздувания баллона (2); (9) – для раздувания баллона (4); (10) – для введения лекарственных средств.
- Трубка должна быть изготовлена из 100% латекса, покрытого силиконом.
- Цвет трубки натуральный.
- Поверхность трубки гладкая, без зазубрин, без вкраплений примесей, без частиц клея, без растяжек.

3. Технические характеристики медицинского изделия (МИ)

Общая информация:

- катетер является МИ одноразового использования;
- катетер изготовлен из натурального латекса марки Latex GIVUL VCT), покрытого силиконом марки Silbione HCRU 4125;
- катетер стерилизован оксидом этилена до уровня стерильности 10^{-6} , процесс стерилизации разработан и валидирован в соответствии с EN ISO 11135-1-2007.

Таблица 1. Технические характеристики катетера уретрального для внутримочеточного введения лекарственных средств TOPMED

Параметр	Значение
Размер катетера, Ch/Fr	12
Общая длина катетера, мм	$400,0 \pm 20,0$
Эффективная длина катетера, мм	$305,0 \pm 10,0$
Внешний диаметр, мм	$4,0 \pm 0,3$
Максимальный диаметр баллона, мм: • объемом 5 мл • объемом 10 мл	$21,5 \pm 0,5$ $25,7 \pm 0,6$
Максимально допустимое давление в баллонах, кПа	$10,0 \pm 0,5$
Размеры бокового (овального) отверстия катетера, мм: • продольный • поперечный	$3,7 \pm 0,2$ $1,5 \pm 0,1$
Диаметр канала катетера для раздувания баллона, мм: • объемом 5 мл • объемом 10 мл	$0,75 \pm 0,04$ $0,75 \pm 0,05$
Расход потока (промывочная плотность), мм/мин	≥ 25
Верхний предел расхода потока, мл/мин	$155,0 \pm 8,0$
Масса катетера, (г): • в индивидуальной упаковке • без упаковки	$16,0 \pm 1,5$ $10 \pm 1,0$



Таблица 2. Требования к внешнему виду и техническим характеристикам МИ

Параметры	Требования нормативных документов
Визуальная оценка	Цвет трубки катетера – натуральный (желтый, светло-желтый). Поверхность трубки гладкая, без зазубрин, без вкраплений примесей, без частиц клея, без растяжек.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливается катетер, не должен содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Катетер не должны иметь следов механических повреждений.
Качество маркировки	Надписи и цветовая кодировка на коннекторах для заполнения баллонов должны быть четкими; на индивидуальной упаковке буквы и символы должны быть четкими.

Комплектность

Катетеры уретральные для внутривидеопростатического введения лекарственных средств TOPMED упакованы в картонную коробку (мидбокс) в количестве 10 шт. В каждой коробке должна находиться инструкция по применению МИ.

Мидбоксы упакованы в коробку из гофрированного картона в количестве 40 шт.

4. Меры предосторожности при применении и предупреждения

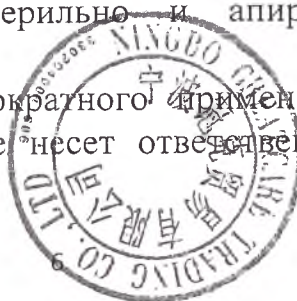
- Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

- Внимание! При затруднении извлечения катетера вследствие невозможности аспирации физиологического раствора из баллонов катетера необходимо сделать надрез ниже уровня коннекторов баллонов катетера или полностью отрезать коннекторы, что позволит беспрепятственно извлечь катетер. Катетер предназначен для разовых лечебных процедур.

- Безопасное использование катетера у лиц, чувствительных к латексу, не предусмотрено. Изделие содержит натуральный латекс и другие компоненты, используемые при его производстве. В отдельных случаях возможны аллергические реакции на латекс (дерматит, крапивница, уретрит и др.). В случае аллергической реакции на применение МИ, немедленно прекратить использование и провести соответствующие терапевтические мероприятия.

- Изделие нетоксично, стерильно и апиrogenно при условии неповрежденной упаковки.

- Изделие стерильное однократного применения, не использовать повторно. ООО «МЕДИКОМ» не несет ответственности за осложнения,



которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

- Не используйте катетер после истечения срока годности.
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

5. Требования безопасности применения МИ

- Не используйте изделие после истечения срока годности и нарушения стерильности. Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.
- Медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентируемые СанПин 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Противопоказания

- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы 2-3 стадии.
- Рак предстательной железы или высокий уровень простатического специфического антигена (ПСА), плотности ПСА.
- Острый простатит.
- Неспецифический передний уретрит.
- Заболевания, передающиеся половым путем.
- Аллергические реакции на латекс.
- Отсутствие обученного персонала.

Возможные побочные действия

• При несоблюдении условий и способа применения возможны повреждения ткани простаты, травматизация уретры, инфицирование простаты и мочевыводящих путей.

• МИ содержит натуральный латекс и другие компоненты, используемые при его производстве. В отдельных случаях возможны аллергические реакции на латекс (дерматит, крапивница, уретрит и др.). В случае аллергической реакции на применение МИ, немедленно прекратить использование и провести соответствующие терапевтические мероприятия.

6. Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на МИ

Упаковка катетера уретрального для внутривидеопроstaticкого введения лекарственных средств TOPMED производится согласно стандарту EN ISO 11607-1:2009+A1:2014. Катетеры упаковываются в индивидуальную, групповую (мидбокс) и транспортную упаковки.

Индивидуальная.

Используют двухуровневую упаковку.

- внутренний уровень – каждый катетер упакован в пакет из полиэтиленовой пленки (HDPE) с двумя рядами линейной перфорации для проникновения оксида этилена;

- наружный уровень – пакет упакован в блистер, состоящий из медицинской бумаги и многослойной полимерной пленки.

Индивидуальная упаковка катетера должна обеспечивать стерильное состояние в течение 5 лет при соблюдении технологии термозапаивания и процесса стерилизации.

Групповая и транспортная.

Катетеры по 10 шт. упакованы в коробку (мидбокс) размером 515x80x40 мм из картона марки YC-T072 и помещены в транспортную коробку размером 525x410x430 мм из гофрированного картона марки FX-06 в количестве 40 мидбоксов (400 шт).

На упаковку (индивидуальную и групповую) изделия нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес изготовителя
- Наименование и адрес организации, уполномоченной на принятие претензий
- Дата изготовления
- Срок годности медицинского изделия
- Код партии
- Номер по каталогу медицинского изделия
- Изделие содержит натуральный лактекс
- Условия хранения (температурный диапазон, диапазон влажности, беречь от влаги, не допускать воздействия солнечного света)
- Указан способ стерилизации
- Указано, что медицинское изделие предназначено для однократного применения
- Изделие апиrogenно
- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Символы, используемые на упаковке МИ – Катетер уретральный для внутрипростатического введения лекарственных средств TORMED

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Апирогенно
	Содержит натуральный латекс
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



7. Эксплуатация медицинского изделия и порядок работы

Изделие должно применяться только квалифицированным, обученным данной технологии, медицинским персоналом.

Условия эксплуатации медицинского изделия:

- Температура эксплуатации: от +10°C до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30% до 85%.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Порядок работы

1. Обработайте руки дезинфицирующим средством.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте индивидуальную и внутреннюю стерильную упаковку.
3. Захватите катетер пинцетом на расстоянии 4-5 см от дистального конца.
4. Смажьте вводимый конец катетера стерильным глицерином или вазелиновым маслом.
5. Обработайте отверстие мочеиспускательного канала раствором фурацилина.
6. Введите катетер в отверстие мочеиспускательного канала на всю эффективную длину.
7. Используя шприц, введите в коннектор баллона (с желтой маркировкой) для фиксации катетера в мочевом пузыре стерильный физиологический раствор в объеме (10 мл), указанном на клапане заполнения баллона.
8. Не прикладывая усилий, потяните катетер на себя до появления сопротивления (для обтурации внутреннего отверстия уретры). С помощью шприца введите в коннектор баллона для герметизации уретры (с зеленой маркировкой) стерильный физиологический раствор в объеме (5 мл), указанном на клапане заполнения баллона.
9. Через центральный коннектор с белой маркировкой при помощи шприца введите лекарственный(-ые) препарат(ы) в объеме до 15-20 мл. Время экспозиции лекарственных веществ определяется лечащим врачом, обычно оно составляет 20 мин.
10. Для извлечения катетера удалите физиологический раствор из баллонов с помощью шприца и осторожно извлеките катетер.
11. Промокните отверстие уретры стерильным тампоном.

8. Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Данное изделие является одноразовым, техническому обслуживанию не подлежит.

9. Данные для ремонта медицинского изделия

Данное изделие является одноразовым, ремонту, дезинфекции и стерилизации не подлежит.



10. Хранение и транспортирование медицинского изделия

Правила и условия хранения:

Катетеры уретральные для внутривидеопростатического введения лекарственных средств ТОРМЕД должны храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

Условия хранения:

- Температура: от +5°C до + 35°C.
- Относительная влажность воздуха от 30 до 85 %.
- Атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа.

Правила транспортирования:

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- Температура транспортировки: +5 до +35°C, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%.
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

11. Гарантийные обязательства

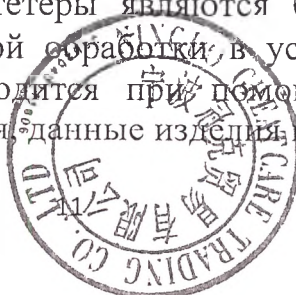
Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Компания производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения.

12. Правила и условия утилизации

Использованные катетеры должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристик морфологического состава – класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

В условиях лечебно-профилактических учреждений согласно действующим нормативным документам, одноразовые МИ после их использования подлежат дезинфекции и утилизации. Сразу после использования МИ погружают в раствор дезинфектанта (1,5% раствор гипохлорита кальция), непосредственно в месте использования катетера. С этой целью можно использовать и другие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин. После обеззараживания катетер подлежит утилизации. Использованные катетеры являются биологически опасными отходами и требуют обязательной обработки в установленном порядке и утилизации. Утилизация производится при помощи пакетов, мешков и контейнеров. После использования данные изделия не должны уничтожаться



вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Катетеры с истекшим сроком годности утилизируют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



В. Ф. Минзар

Генеральный директор
Нинбо Грейтkea Трэйдинг Ко Лтд

Ху Юн Сян



03.04.2017 г.

Дата последней редакции «Инструкции по применению» – 10.02.2017 г.

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2790 号

申请人：宁波冠克贸易有限公司，统一社会信用代码：91330212796017931M，住所：宁波市鄞州区启明路 818 号 12 幢 93 号。

法定代表人：胡永祥，男，一九七七年十一月三十日出生，公民身份号码：330205197711304213。

公证事项：签名、印鉴

兹证明宁波冠克贸易有限公司的法定代表人胡永祥于二〇一七年六月七日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文本上签名并加盖“宁波冠克贸易有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

二〇一七年六月七日

公证处

1191835000

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2790

Заявительница: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд

Единый общественный кредитный код: 91330212796017931М

Местонахождение: г. Нинбо, р. Иньчжоу, ул. Цимин, д. 818, корпус 12, № 93.

Представитель юридического лица: Ху Юн Сян, муж., дата рождения: 30.11.1977г., номер удостоверения личности: 330205197711304213.

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд Ху Юн Сян 07 июня 2017 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать “Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд” на нем в моем присутствии.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян (печать)

07 июня 2017 г.

19188553

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2791 号

申请人：宁波冠克贸易有限公司，统一社会信用代码：
91330212796017931M，住所：宁波市鄞州区启明路 818 号 12 幢 93
号。

法定代表人：胡永祥，男，一九七七年十一月三十日出生，
公民身份号码：330205197711304213。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2017) 浙甬天证外字第 2790 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员



1918888888

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 2791

Заявительница: Нинбо Грейткеа Трэйдинг Ко Лтд

Единый общественный кредитный код: 91330212796017931M

Местонахождение: г. Нинбо, р. Иньчжоу, ул. Цимин, д. 818, корпус 12, № 93.

Представитель юридического лица: Ху Юн Сян, муж., дата рождения: 30.11.1977г., номер удостоверения личности: 330205197711304213.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тексту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2017)Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 2790 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора «ТЯНЬИ» г. Нинбо пров. Чжэцзян (печать)

07 июня 2017 г.

119188508

Нотариальное свидетельство

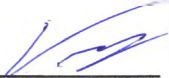
Китайская Народная Республика, г. Нинбо, Нотариальная контора «Тяньи»

<Текст на русском языке>

Лист 2- 14: [Круглая печать: Нинбо Грейтkea Трэйдинг Ко Лтд.*3302040041606]

[Круглая печать: Нинбо Грейтkea Трэйдинг Ко Лтд.*3302040041606]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленнёвым Виктором Игоревичем.



плени

о
динг I

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи семнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-35960.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью двадцать листов

Нотариус

Г.Б. Акимов

