

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 书

«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

ПРОЕКТ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МОЧЕПРИЕМНИКИ НОСИМЫЕ «АРЕХМЕД», ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Мочеприемник носимый, объем: 500 мл., 600 мл., 750 мл., 800 мл., 900 мл., 1000 мл.;
2. Мочеприемник носимый Люкс, объем: 350 мл., 500 мл., 750 мл.;
3. Мочеприемник носимый, контурный, объем: 500 мл., 750 мл.;
4. Мочеприемник носимый поясной, объем: 800 мл., 1000 мл.

Дата выпуска документа: 01.01.2017

Дата пересмотра документа: 01.01.2027

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China

(«Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко., Лтд.»), Китай

General Manager

(должность/position)

(имя/name)

Hu Yang Xiang

(подпись/signature)

« 25 » мая 2017 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Для государственной регистрации в качестве медицинского изделия на территории Российской Федерации в соответствии с «Правилами государственной регистрации медицинских изделий», утвержденными постановлением Правительства РФ от 27.12.2013 № 1416 в редакции постановления Правительства РФ от 17.10.2013 № 930 предоставляем настоящие сведения.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.», Китай
«Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China.,
Address: Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China,
Tel.: +86-574-83088921,
Fax: +86-574-83088900,
greacare@greatcare.cn

2. НАИМЕНОВАНИЯ И АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА

«Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.», Китай
«Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China.,
Address: Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, China,
Tel.: +86-574-83088921,
Fax: +86-574-83088900,
greacare@greatcare.cn

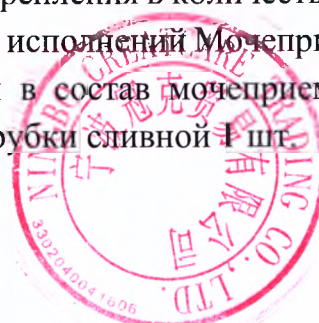
3. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемники носимые «APEXMED», варианты исполнения:

1. Мочеприемник носимый, объем: 500 мл., 600 мл., 750 мл., 800 мл., 900 мл., 1000 мл.;
2. Мочеприемник носимый Люкс, объем: 350 мл., 500 мл., 750 мл.;
3. Мочеприемник носимый, контурный, объем: 500 мл., 750 мл.;
4. Мочеприемник носимый поясной, объем: 800 мл., 1000 мл.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав мочеприемников одного исполнения входит: лента крепления в количестве 2 шт. для крепления к ноге пациента и лента крепления в количестве 1 шт. для поясных мочеприемников для крепления к поясу. Для исполнений Мочеприемник носимый Люкс и Мочеприемник носимый Контурный в состав мочеприемников одного исполнения дополнительно входит наконечник трубки сливной 1 шт.



Ниже представлены схематические изображения вариантов исполнения и особенности конструкции.

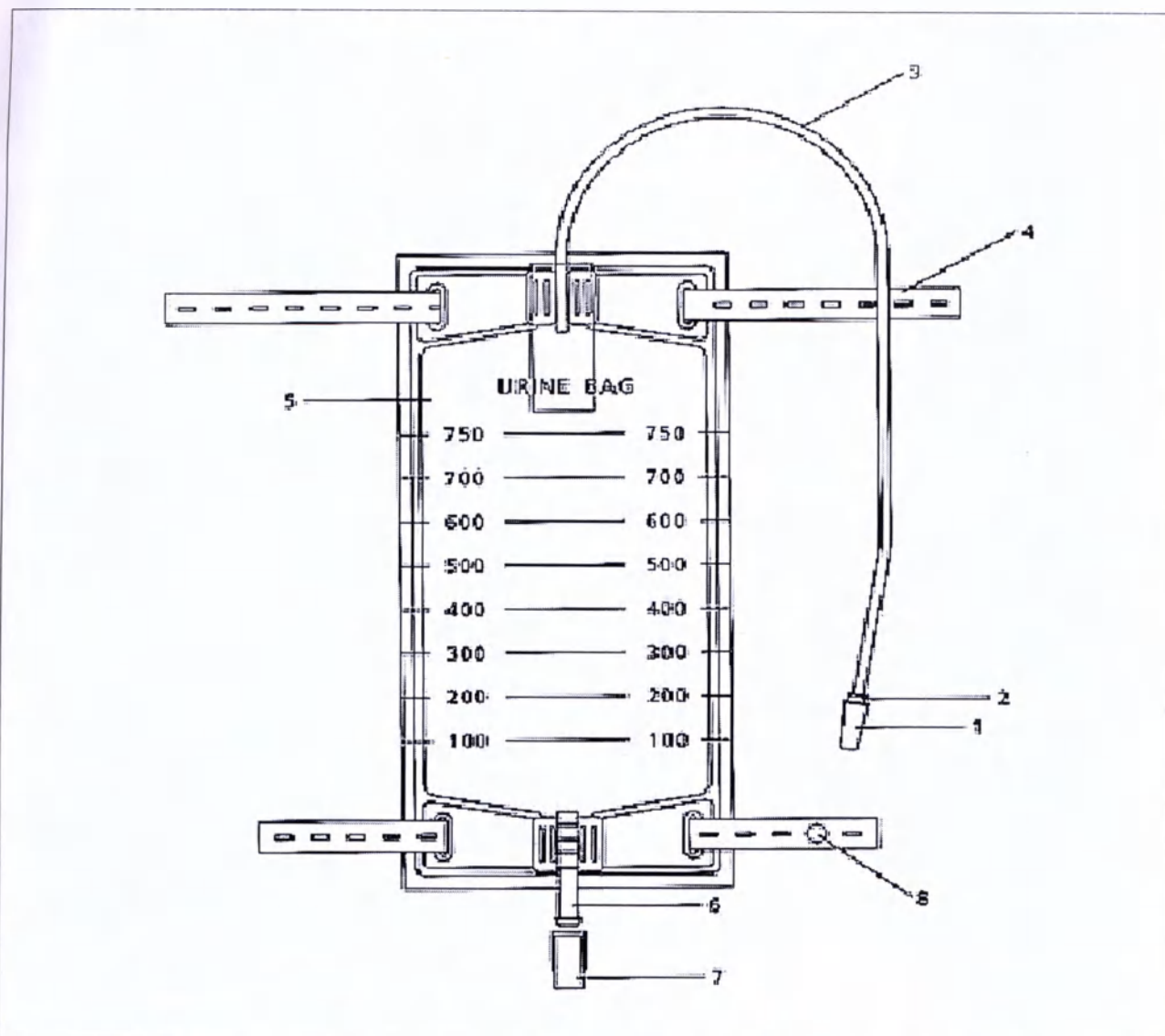


Рис. 1 Схематическое изображение - Мочеприемник носимый

1. Колпачок защитный 2. Коннектор 3. Трубка соединительная (гофрированная/гладкая/гладкая стандартная) 4. Лента крепления 5. Емкость 6. Трубка сливная 7. Кран сдвижной/поворотный 8. Лента крепления

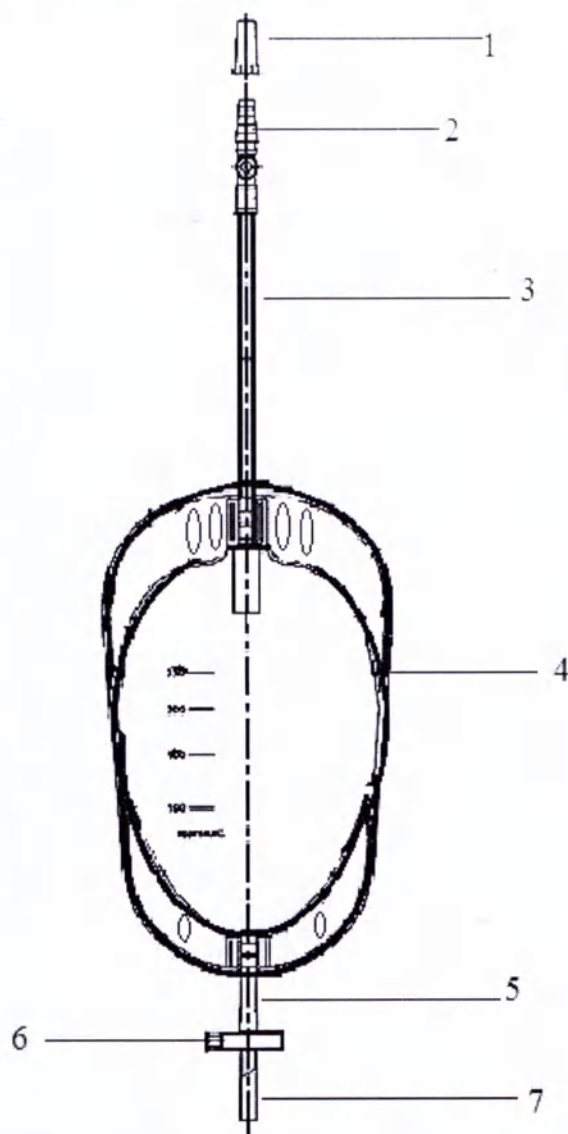
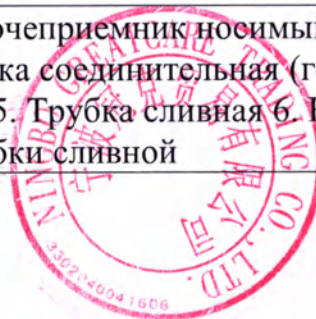


Рис. 2 Схематическое изображение - Мочеприемник носимый Люкс
 1. Колпачок защитный 2. Коннектор 3. Трубка соединительная (гофрированная/гладкая/гладкая стандартная) 4. Емкость, 5. Трубка сливная 6. Кран Т-образный 7. Наконечник трубки сливной



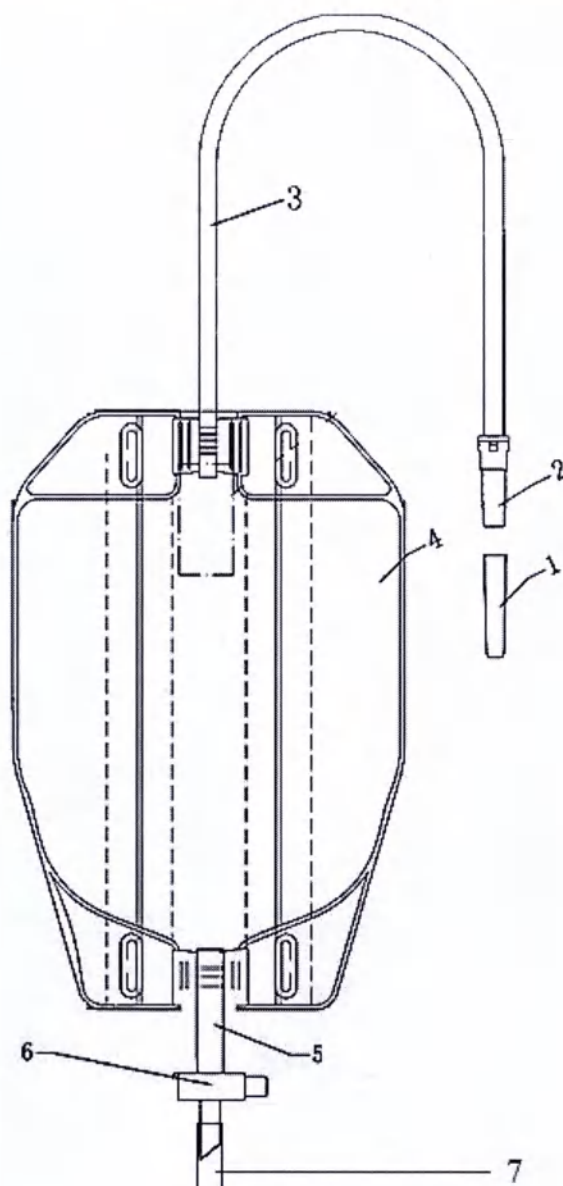


Рис. 3 Схематическое изображение - Мочеприемник носимый, контурный
 1. Колпачок защитный 2. Коннектор 3. Трубка соединительная (гофрированная/гладкая/гладкая стандартная) 4. Емкость 5. Трубка сливная 6. Кран Т-образный 7. Наконечник трубки сливной

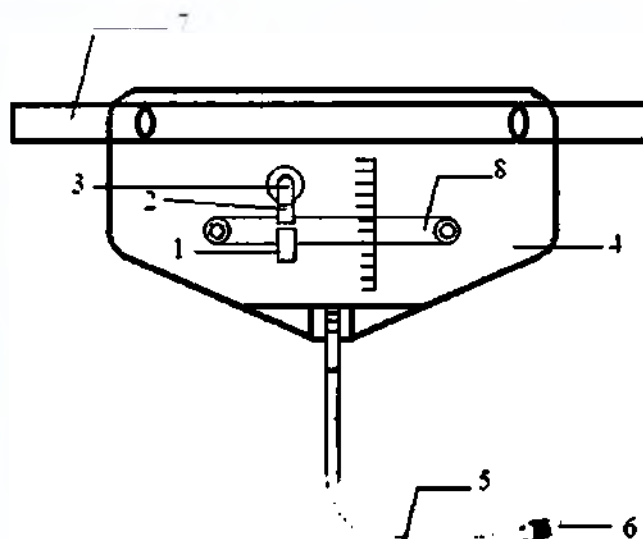


Рис. 4 Схематическое изображение - Мочеприемник носимый, поясной
 1. Колпачок защитный 2. Коннектор 3. Трубка соединительная 4. Емкость 5.
 Трубка сливная (гофрированная/гладкая/гладкая стандартная) 6. Кран поворотный
 7. Лента крепления с устройством фиксации 8. Лента фиксатор

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Медицинский работник, для индивидуального использования в домашних условиях.



Рис. 5. Основные элементы конструкции мочеприемников (элементы конструкции могут отличаться по согласованию с заказчиком)



5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных и домашних условиях. Порцию собранной мочи можно при необходимости предоставить для проведения анализа. Предназначен для облегчения мобильности больных.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемники применяются в гипургии для ухода за больными, людьми с ограниченными возможностями, а также для сбора мочи для анализа у пациентов.

Мочеприемники предназначены для индивидуального применения в условиях лечебных учреждений, а также в домашних условиях.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделия применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс 25 ± 10 °С; относительной влажности воздуха - 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.). Рекомендуется защищать мочеприемник от воздействия экстремально низких температур.

Транспортируется медицинское изделие всеми видами транспорта при температуре воздуха от минус 5 до плюс 50 °С; относительной влажности воздуха: 25-95%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранится медицинское изделие в закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 35 °С; относительной влажности воздуха: 35-85%; атмосферном давлении 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.), вдали от нагревательных приборов, в защищенном от солнца месте.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификация в соответствии с Приложением IX Директивы Совета

Медицинскому изделию присвоен класс I в соответствии с Приложением IX Директивы Совета Европейского экономического сообщества 93/42/ЕЕС.

Орган здравоохранения, страна	Класс	Ссылка	Документ
Европейская комиссия, ЕС	Класс I	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС на медицинские изделия
Министерство здравоохранения, РФ	Класс I	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012	Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Некоторые клинические картины требуют постоянного или периодического использования переносного резервуара для сбора мочи.

Мочеприемники носимые APXMED применяют:

- лежащие пациенты после операций, которые не могут пользоваться уткой или другими санитарно-гигиеническими приспособлениями;
- люди, страдающие непроизвольным мочеиспусканием;
- обездвиженные больные;
- пожилые люди с необратимыми возрастными изменениями;
- для отправления естественных потребностей в самых разных жизненных ситуациях, связанных с невозможностью пользования стационарным туалетом или его полным отсутствием.

Может использоваться для ношения как в медицинских учреждениях, так и в повседневной жизни.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний в процессе применения мочеприемника носимого APXMED - не выявлено.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ (ЭФФЕКТЫ)

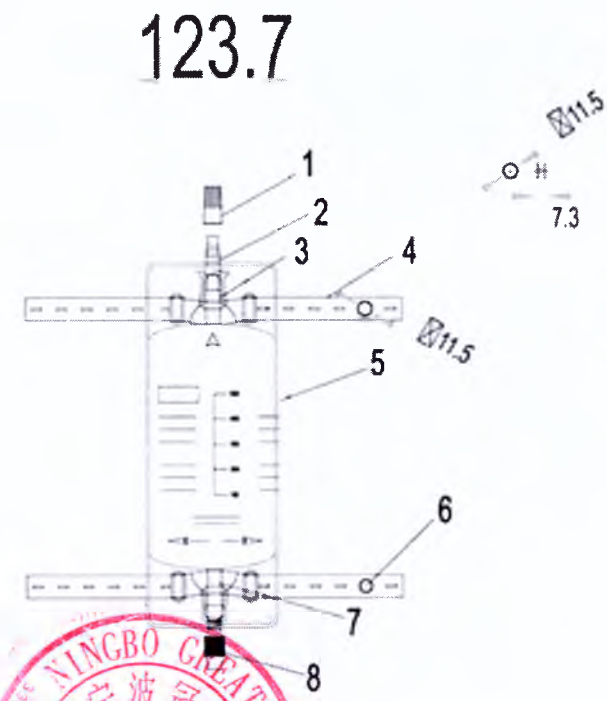
Возможных побочных действий в процессе применения мочеприемника носимого APXMED - не выявлено.



13.ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

Технические характеристики изделий указаны в таблице 1.

Таблица 1.

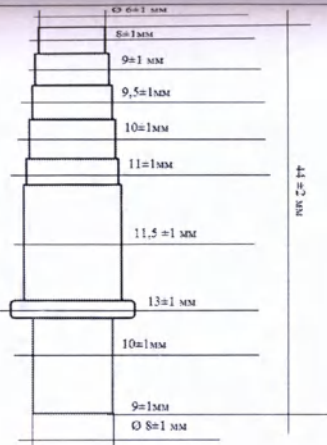
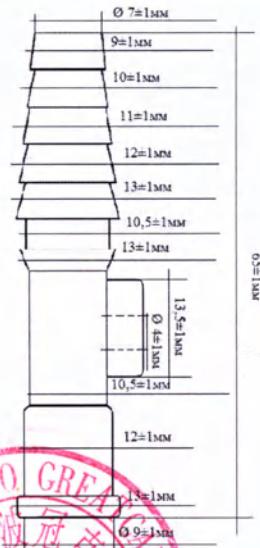
1. Общий вид (Мочеприемник носимый, объем: 500 мл)		№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
 123.7 280 115 7.3 Рис.6		1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGE- MENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12±1 мм. Ø наруж. 14±1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
		2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком

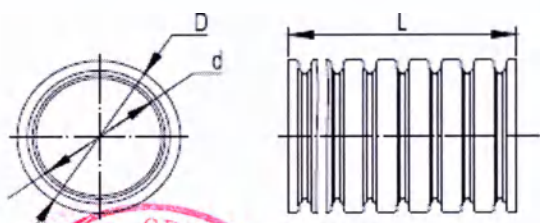
	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.7

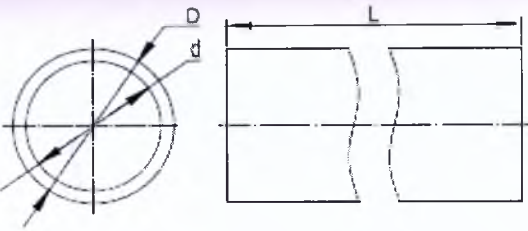
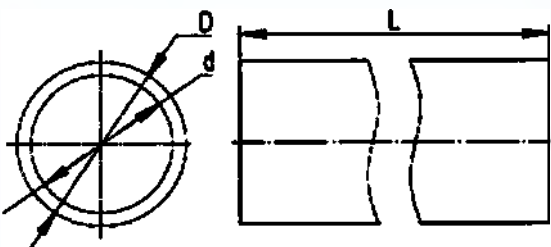
Рис.8



 Рис.9	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.10	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

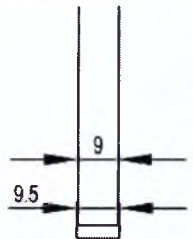
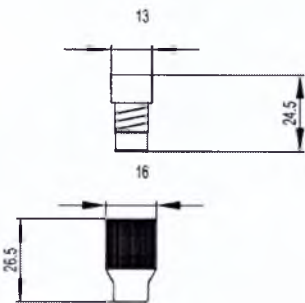
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
 Рис. 11	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



 Рис.12	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.13	3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
4. Лента крепления  Рис.14	4.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм	1	См. Рис

				Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.		
	5.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 280 мм. х 123,7 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 500 мл
6. Лента крепления  Рис.15	6.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис



7. Трубка сливная  Рис.16	7.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис
8. Кран поворотный  Рис.17	8.	Кран поворотный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.	Стандартное изделие	1	См. Рис
	9.	Шкала	Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	100-500 мл.		



1. Общий вид (Мочеприемник носимый, объем: 600 мл)

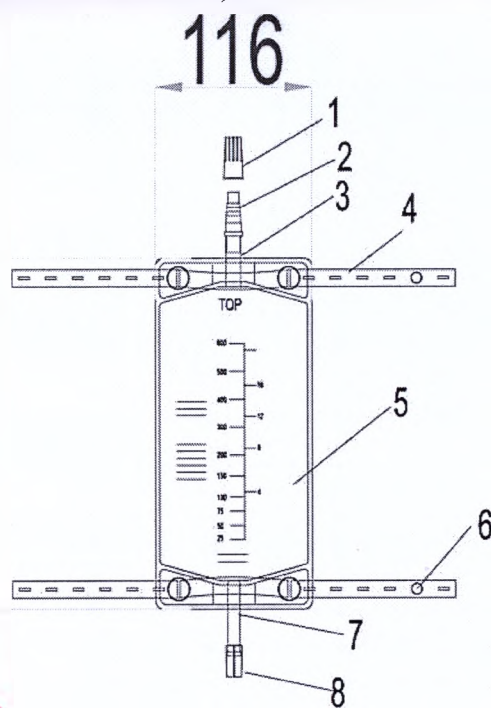
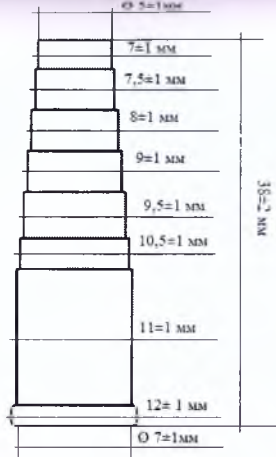
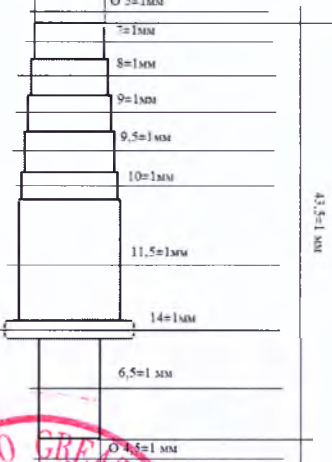


Рис. 18

№	Спецификация	Материал	Раз-р и цвет	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12 ± 1 мм. Ø наруж. 14 ± 1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



 Рис.19	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.20	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

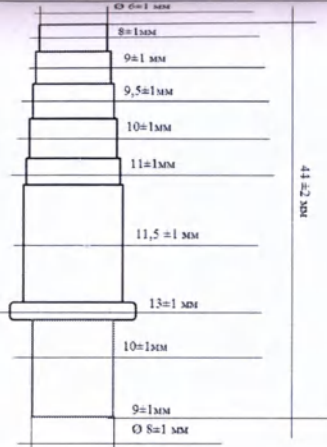
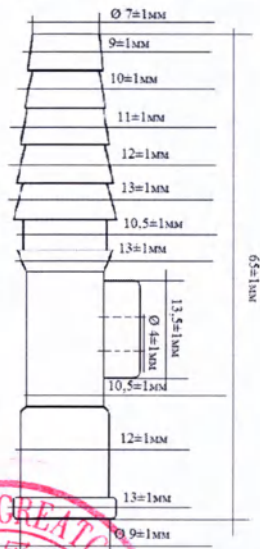
	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.21

Рис.22

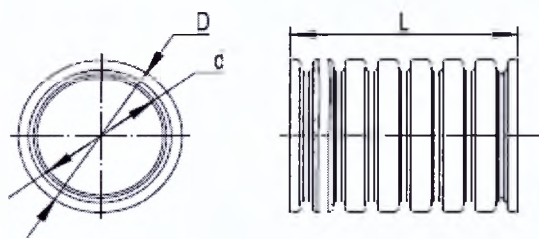
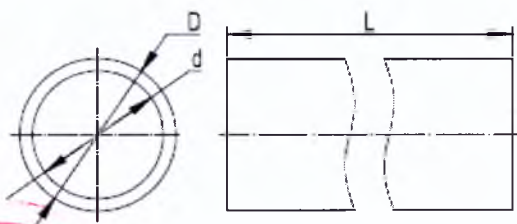
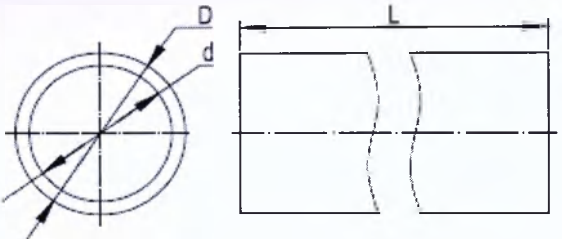
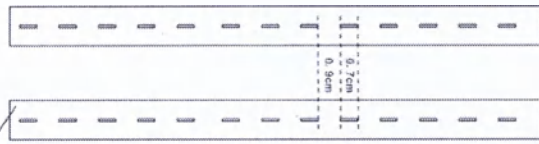
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

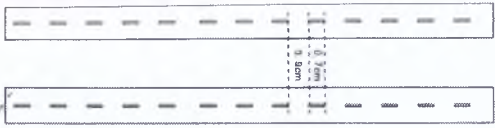
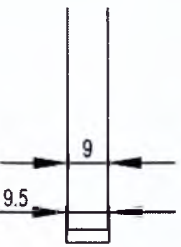
Рис.23

Рис.24



	3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
Рис.25 4. Лента крепления  Рис.26	4.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис
	5.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 280 мм. х 123,7 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 600 мл



6. Лента крепления  Рис.27	6.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого да- вления с синтетической ре- зиной M5018L, Spherilene Technology, Ин- дия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфораци- онных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис
7. Трубка сливная  Рис.28	7.	Трубка сливная	Поливинилхлорид меди- цинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис
8. Кран сдвижной	8.	Кран сдвижной	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGE- MENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	Стандартное изде- лие	1	См. Рис



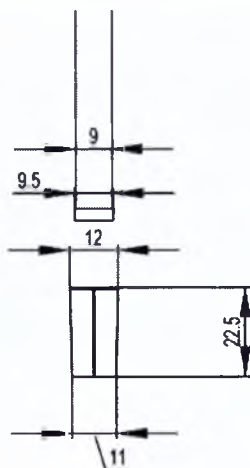


Рис.29

	9.	Шкала	Чернила GC02 , Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	250-600 мл.		



1. Общий вид (Мочеприемник носимый, объем: 750 мл)

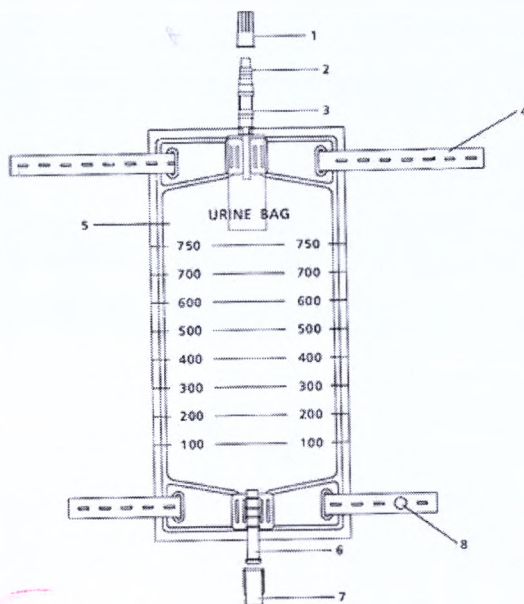
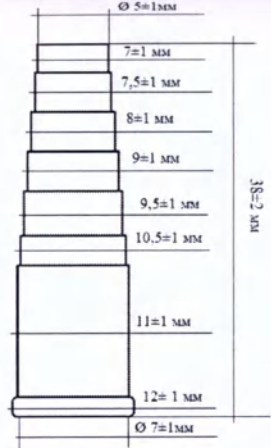
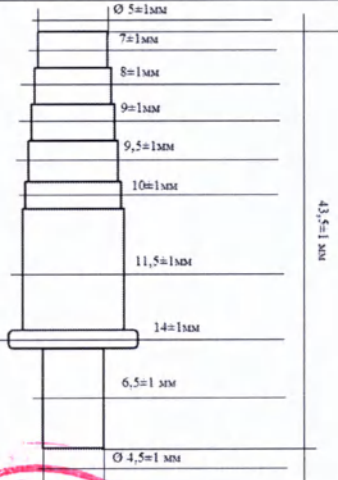


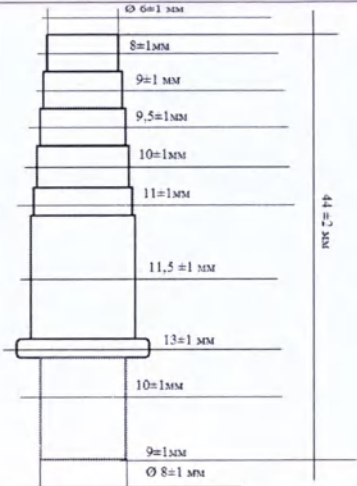
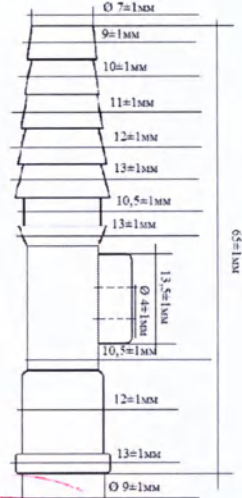
Рис. 30

№	Спецификация	Материал	Раз-р и цвет	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGE- MENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12 ± 1 мм. Ø наруж. 14 ± 1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



 Рис.31	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.32	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



 Рис.33	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.34	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



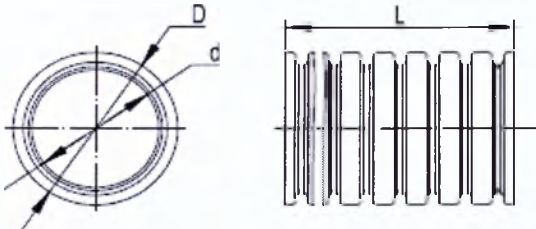
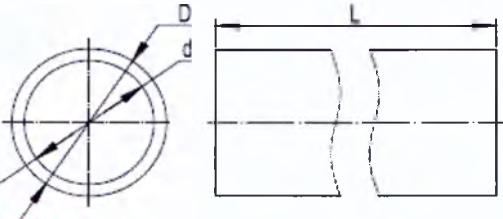
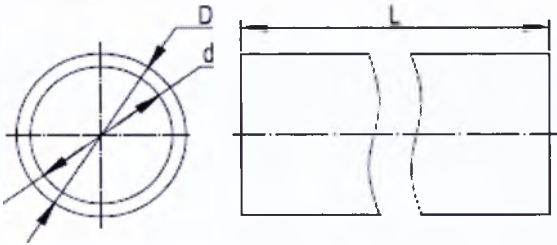
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

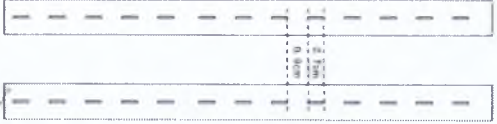
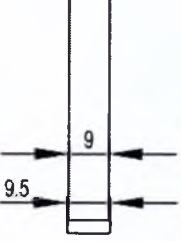
Рис.35

Рис.36



	3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
Рис.37 4. Лента крепления  Рис.38	4.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис
	5.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 270	1	См. Рис 750 мл



				мм. x 135 мм. ±10 мм.		
6. Лента крепления  Рис.39	6.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L, Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис
7. Трубка сливная  Рис.40	7.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис
8. Кран сдвижной	8.	Кран сдвижной	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE	Стандартное изделие	1	См. Рис



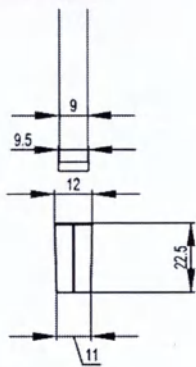


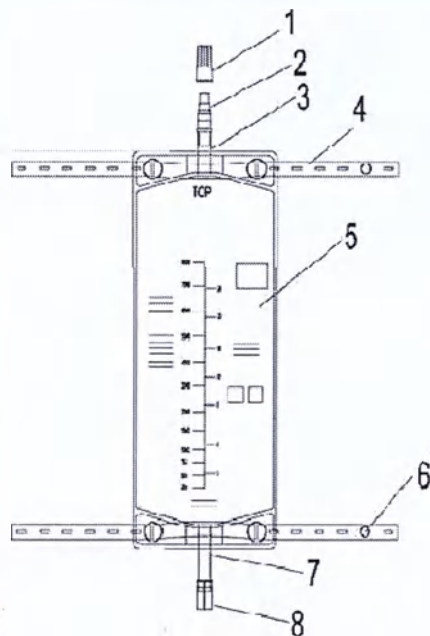
Рис.41

9.	Шкала	PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	100-750 мл.		
----	-------	--	-------------	--	--



1. Общий вид (Мочеприемник носимый,
объем: 800 мл)

125



320

Рис. 42

№	Спецификация	Материал	Раз-р и цвет	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12 ± 1 мм. Ø наруж. 14 ± 1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



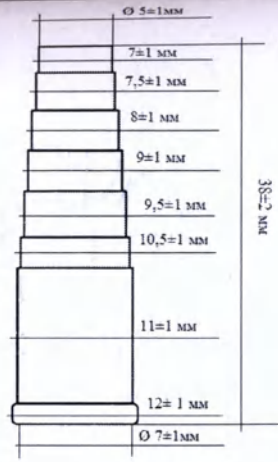
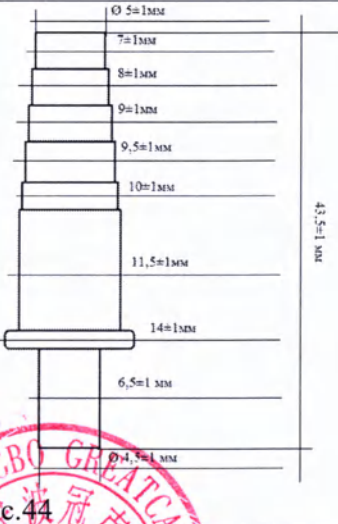
	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.43

Рис.44

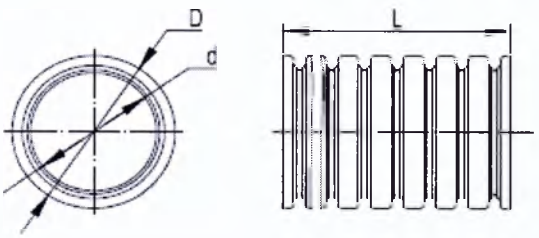
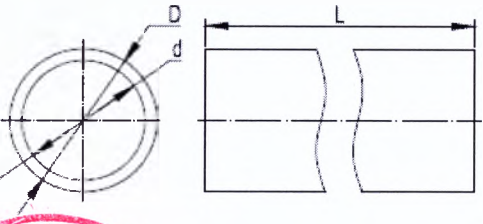
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.47

Рис.48



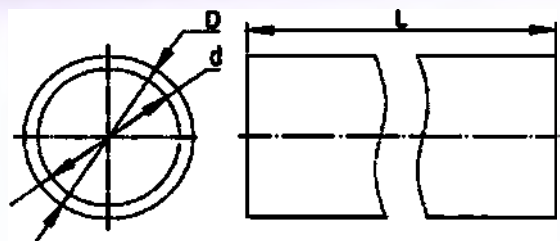


Рис.49

4. Лента крепления

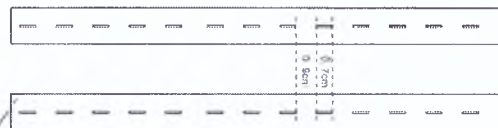
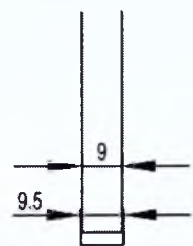
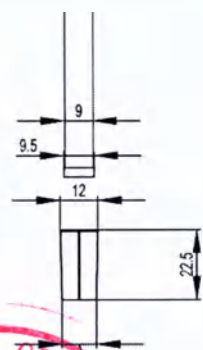


Рис.50

6. Лента крепления

3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
4.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис
5.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 320 мм. х 125 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 800 мл
6.	Лента крепления	HDPE	L длина=не более 600 мм.	1	См. Рис



 Рис.51		Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L, Spherilene Technology, Индия	В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.		
7. Трубка сливная  Рис.52	7. Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис
8. Кран сдвижной  Рис.53	8. Кран сдвижной	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	Стандартное изделие	1	См. Рис



	9.	Шкала	Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	25-800 мл.		
--	----	-------	---	------------	--	--

37



1. Общий вид (Мочеприемник носимый,
объем: 900 мл)

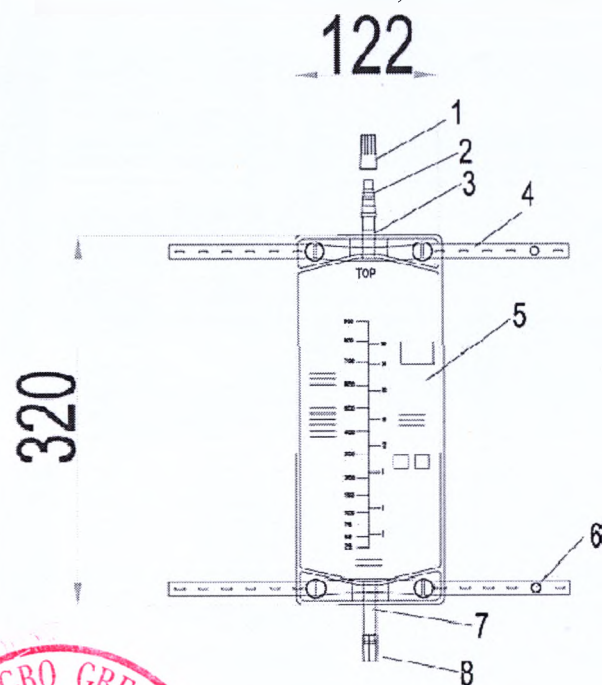
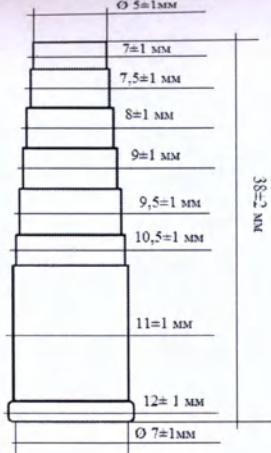
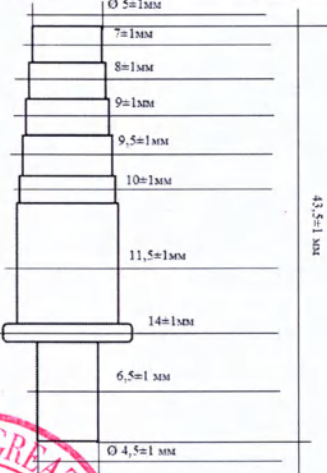


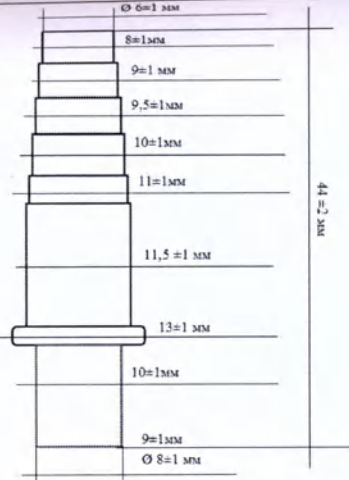
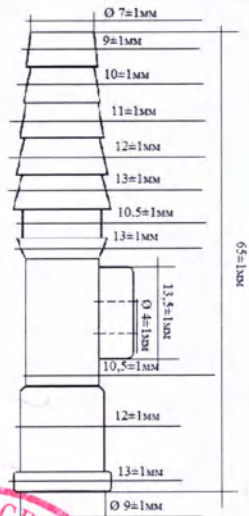
Рис. 54

№	Спецификация	Материал	Раз-р и цвет	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12 ± 1 мм. Ø наруж. 14 ± 1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



 Рис.55	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.56	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



 Рис.57	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.58	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



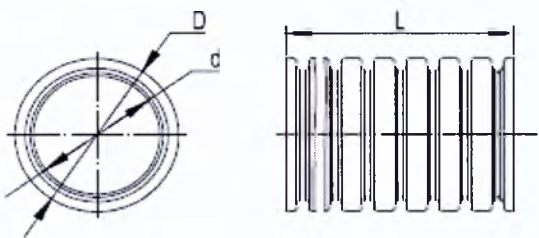
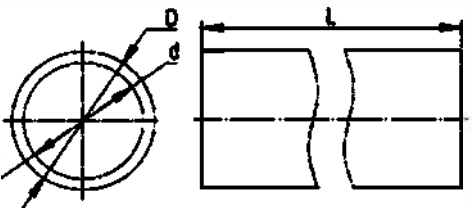
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.59

Рис.60



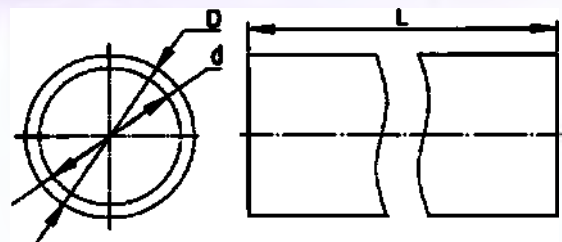


Рис.61

4. Лента крепления

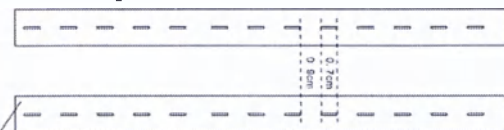
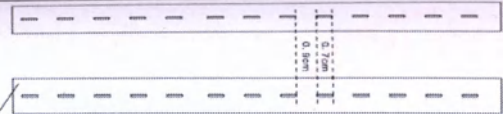
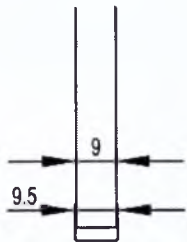
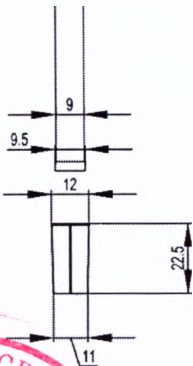


Рис.62



6. Лента крепления

3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
4.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис
5.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 320 мм. х 122 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 900 мл
6.	Лента крепления	HDPE	L длина=не более 600 мм.	1	См. Рис

 Рис.63			Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L, Spherilene Technology, Индия	В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.		
7. Трубка сливная  Рис.64	7.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис
8. Кран сдвижной  Рис.65	8.	Кран сдвижной	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	Стандартное изделие	1	См. Рис



	9.	Шкала	Чернила GC02 , Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	25-900 мл.		
--	----	-------	---	------------	--	--

44



1. Общий вид (Мочеприемник носимый, объем: 1000 мл)

148

320.5

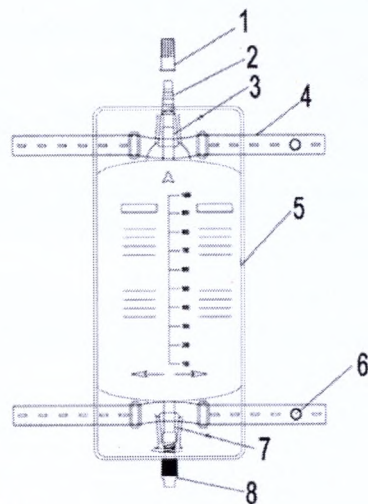


Рис.66

№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12±1 мм. Ø наруж. 14±1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



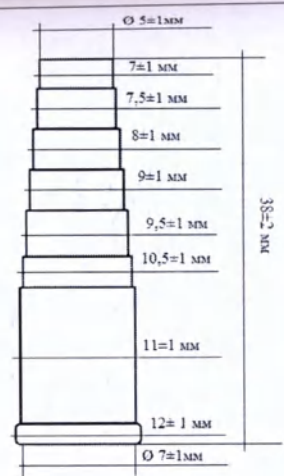


Рис. 67

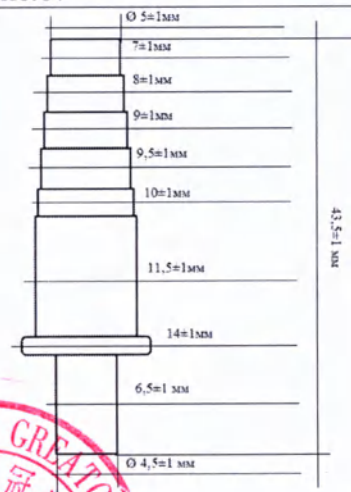
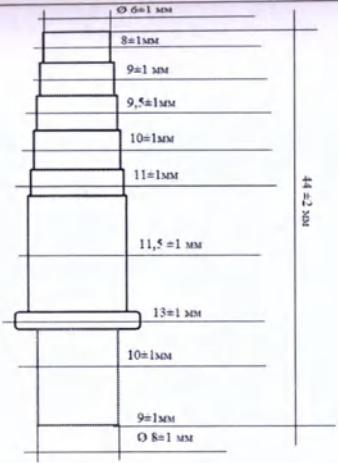
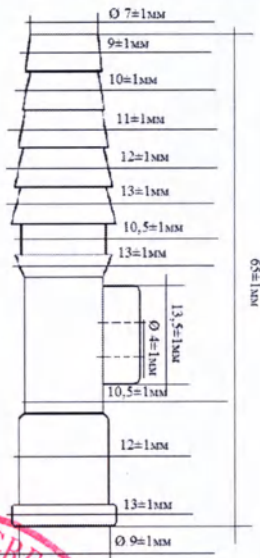


Рис. 68



	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

 Рис.69	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.70	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

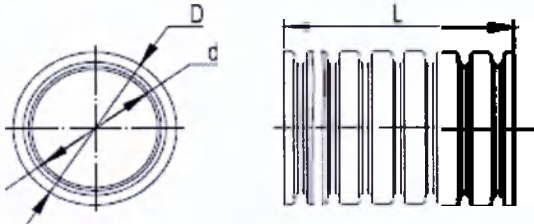
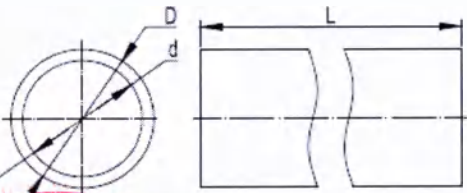
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.71

Рис.72

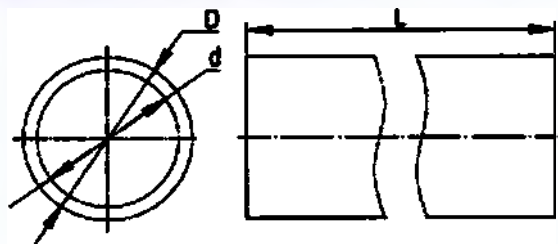


Рис.73

4. Лента крепления

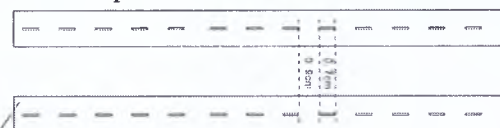
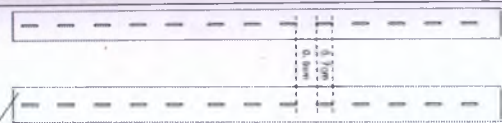
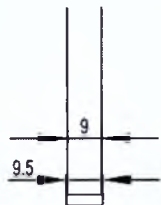
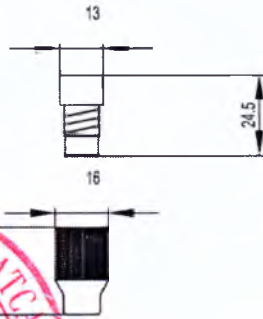


Рис.74

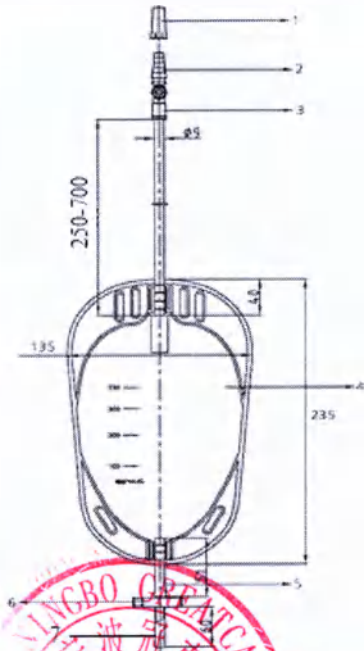
6. Лента крепления

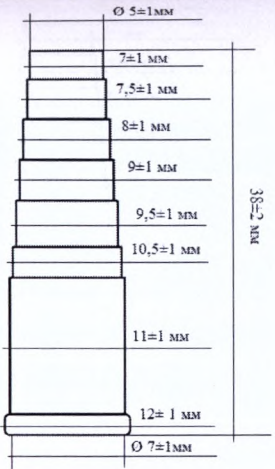
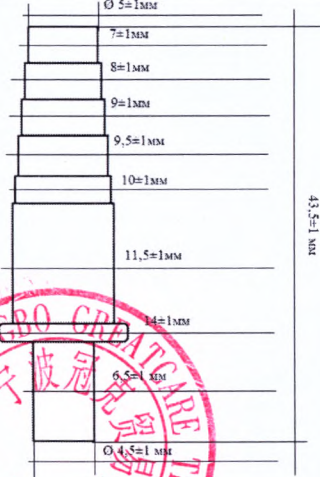
3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
4.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	1	См. Рис
5.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 320,5 мм. х 148 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 1000 мл
6.	Лента крепления	HDPE	L длина=не более 600 мм.	1	См. Рис

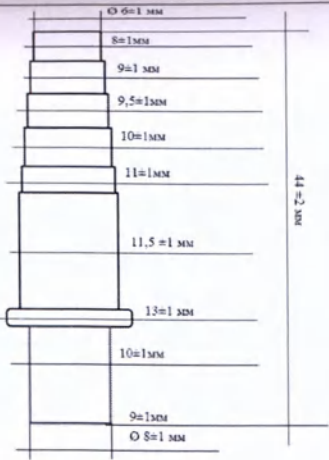
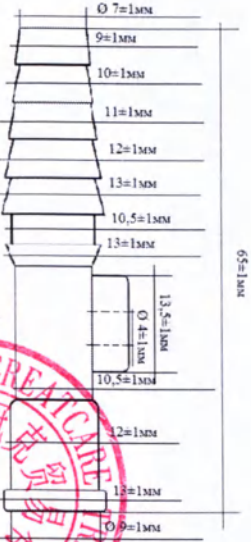
 Рис.75			Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L, Spherilene Technology, Индия	В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.		
7. Трубка сливная  Рис.76	7.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис
8. Кран поворотный  Рис.77	8.	Кран поворотный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.	Стандартное изделие	1	См. Рис

	9.	Шкала	Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	100-1000 мл.		
--	----	-------	---	--------------	--	--



1. Общий вид (Мочеприемник носимый Люкс, объем: 350 мл)		№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
 Рис.78		1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12±1 мм. Ø наруж. 14±1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
		2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком

 Рис.79	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.80	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

 Рис.81	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.82	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

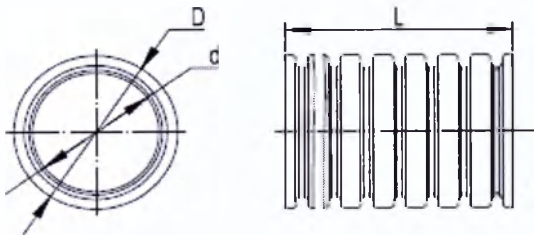
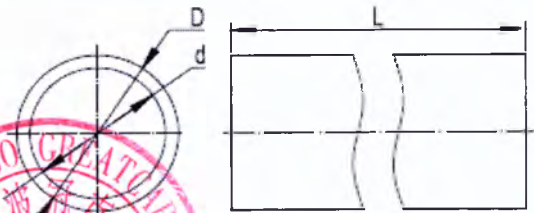
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина от 250 до 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
 Рис.83	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



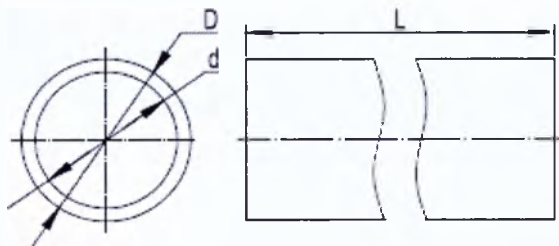
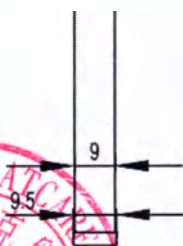
Рис.84		3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
Рис.85		4.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай/ Подложка: Нетканый спанлейс (Spunlace) HRF80 Shaoxing Hengrui Non-Woven Technology Co., Ltd.	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 235 мм. х 135 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 350 мл
5. Трубка сливная		5.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Общая длина L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис

Рис.86

6. Т-образный сливной кран

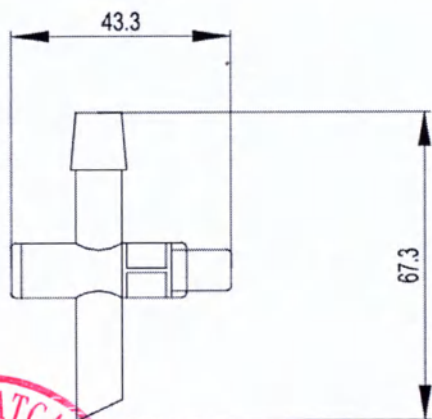


Рис.87

6.	Т-образный сливной кран	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.	Стандартное изделие	1	См. Рис
----	-------------------------	--	---------------------	---	---------



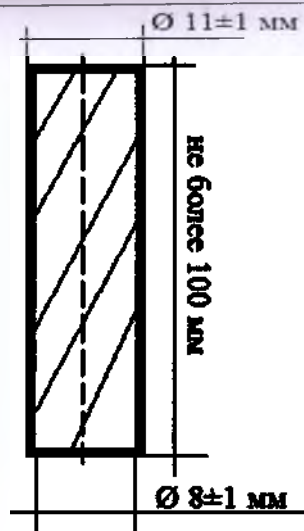


Рис.88

8. Лента крепления

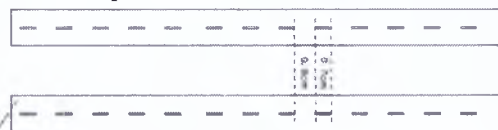


Рис.89



7.	Наконечник трубки сливной	Силикон RTV-2 Shenzhen Hong Ye Jie Tech- nology Co., Ltd., Китай	L длина=не более 100 мм Масса не более 20 гр. Размеры представ- лены на рисунке	1	
8.	Лента креп- ления	HDPE Полиэтилен низкого давле- ния с синтетической рези- ной M5018L , Spherilene Technology, Ин- дия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорацион- ных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	2	См. Рис На ри- сунке об- щего вида не представ- лена
9.	Шкала	Чернила GC02 , Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	100-350 мл.		

1. Общий вид (Мочеприемник носимый Люкс,
объем: 500 мл)

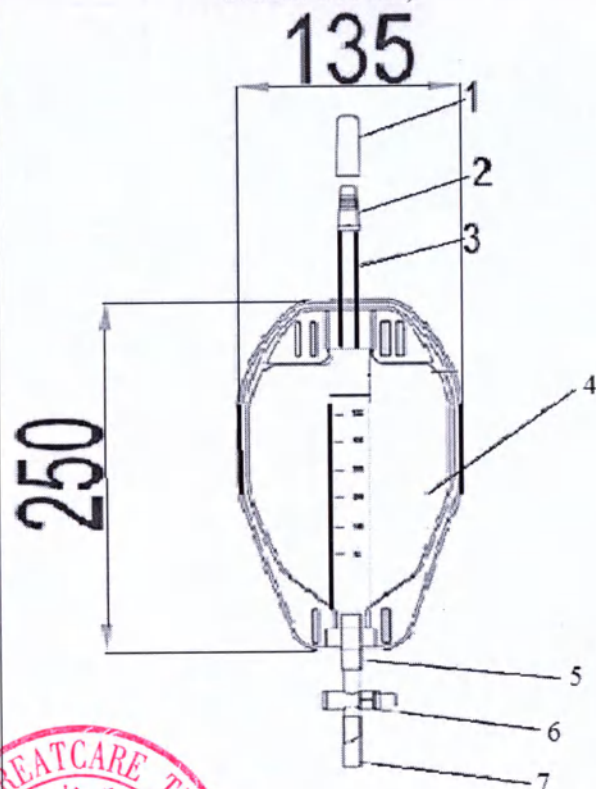


Рис.90

№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12±1 мм. Ø наруж. 14±1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



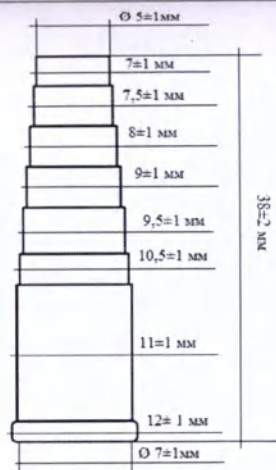


Рис.91

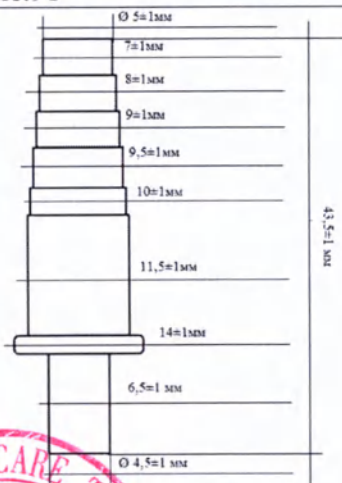


Рис.92

2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказ- чиком
2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказ- чиком



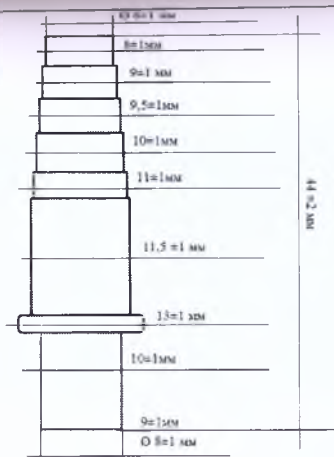


Рис. 93

2.3

Коннектор

Поливинилхлорид меди-
цинский (PVC)
PVC BC005,
Jiangsu Dahai Plastic Co.,
Ltd., Китай

Размеры представ-
лены на рисунке

1

См. Рис
По согла-
сованию
с заказ-
чиком

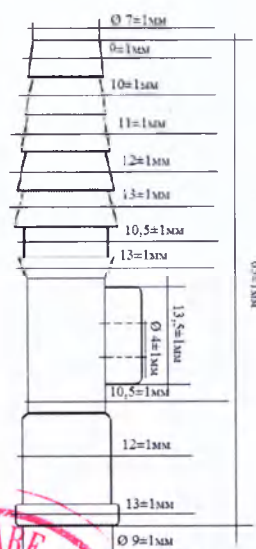


Рис. 94

2.4

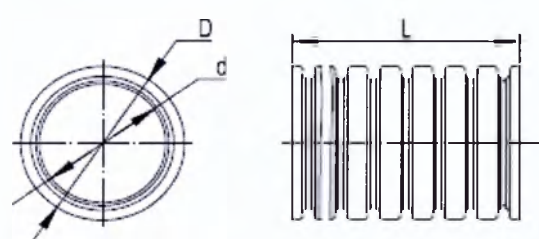
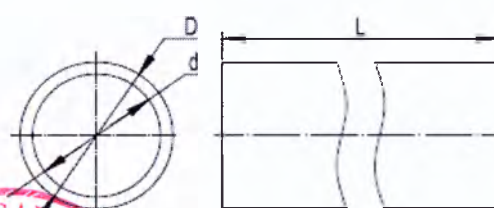
Коннектор

Поливинилхлорид меди-
цинский (PVC)
PVC BC005,
Jiangsu Dahai Plastic Co.,
Ltd., Китай

Размеры представ-
лены на рисунке

1

См. Рис
По согла-
сованию
с заказ-
чиком

	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина от 250 до 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
 Рис.95	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.96	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



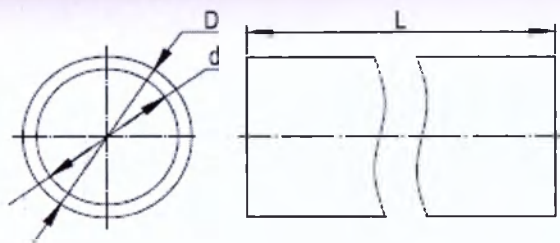


Рис.97

5. Трубка сливная

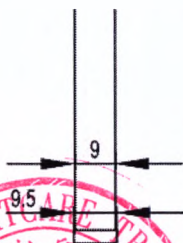


Рис.98

3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
4.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай/ Подложка: Нетканый спанлейс (Spunlace) HRF80 Shaoxing Hengrui Non-Woven Technology Co., Ltd.	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 250 мм. х 135 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 500 мл
5.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Общая длина L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис

6. Т-образный сливной кран

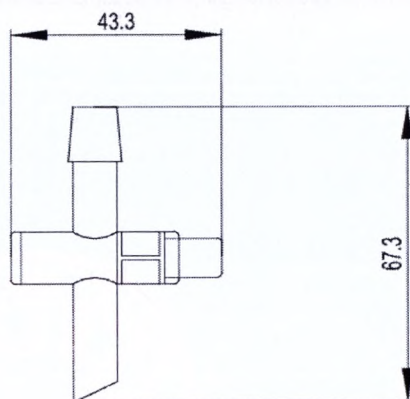


Рис.99

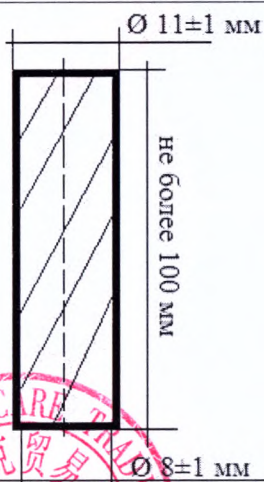


Рис.100

6.	Т-образный сливной кран	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGE- MENT (SHANGHAI) CO., LTD.	Стандартное изделие	1	См. Рис
7.	Наконечник трубки сливной	Силикон RTV-2 Shenzhen Hong Ye Jie Technology Co., Ltd., Китай	L длина=не более 100 мм Масса не более 20 гр. Размеры представлены на рисунке	1	

8. Лента крепления  Рис.101	8.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L, Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	2	См. Рис На рисунке общего вида не представлена
	9.	Шкала	Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	50-500 мл.		



1. Общий вид (Мочеприемник носимый Люкс, объем: 750 мл)

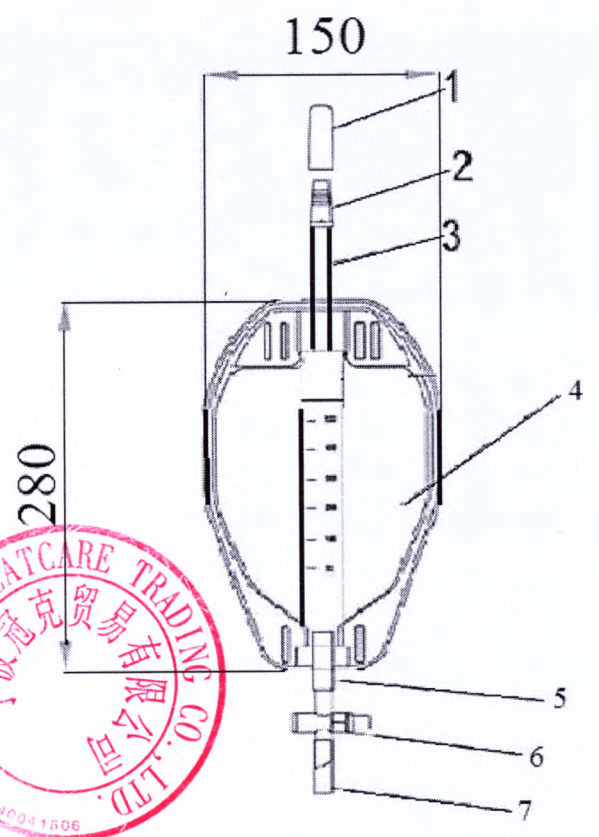
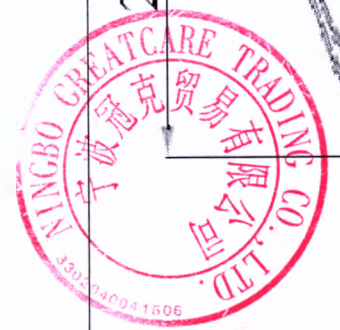


Рис. 102

№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12±1 мм. Ø наруж. 14±1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



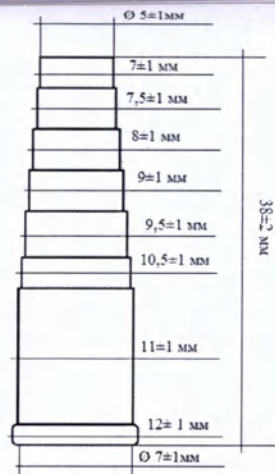


Рис. 103

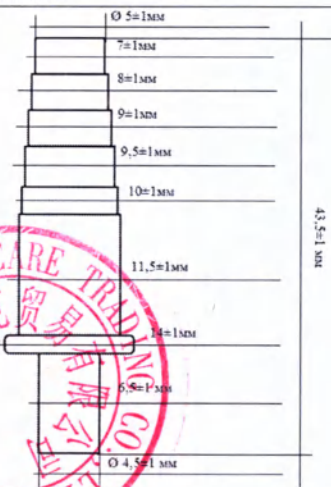
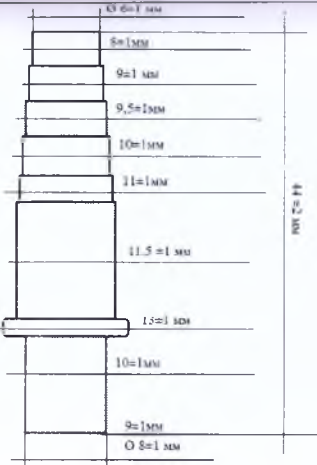
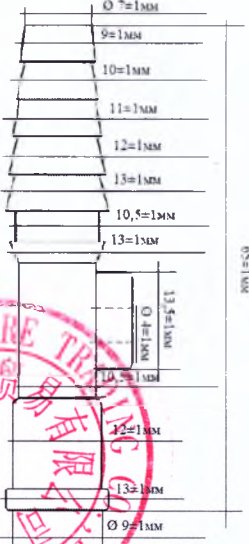
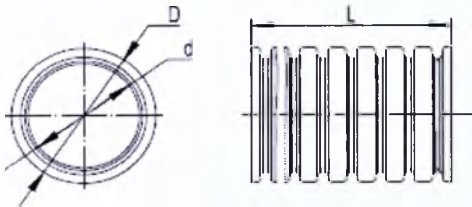
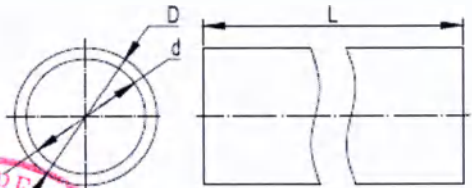


Рис. 104

2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

 Рис.105	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.106	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина от 250 до 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
 Рис.107	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.108	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



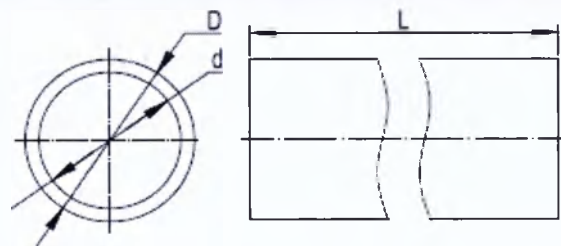


Рис.109

5. Трубка сливная

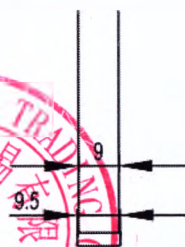
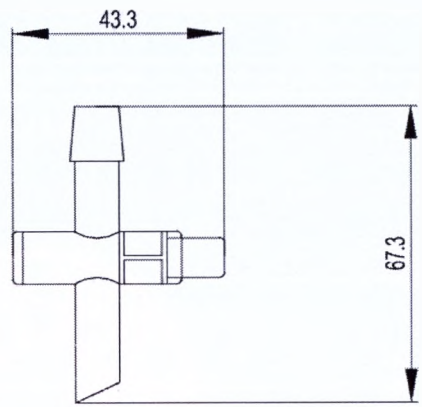
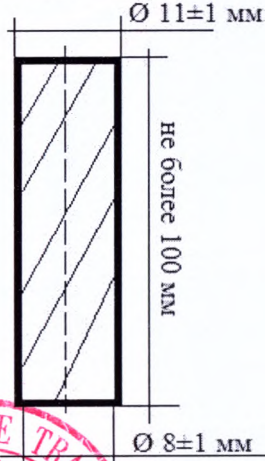


Рис.110

3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
4.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай/ Подложка: Нетканый спанлейс (Spunlace) HRF80 Shaoxing Hengrui Non-Woven Technology Co., Ltd.	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 280 мм. х 150 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 750 мл
5.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Общая длина L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис



6. Т-образный сливной кран  Рис.111	6.	Т-образный сливной кран	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGE- MENT (SHANGHAI) CO., LTD.	Стандартное изделие	1	См. Рис
 Рис.112	7.	Наконечник трубки сливной	Силикон RTV-2 Shenzhen Hong Ye Jie Technology Co., Ltd., Китай	Л длина=не более 100 мм Масса не более 20 гр. Размеры представлены на рисунке	1	



8. Лента крепления

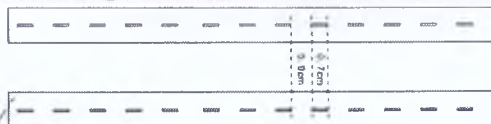


Рис.113

8.

Лента креп-
ления

HDPE

Полиэтилен низкого давле-
ния с синтетической рези-
ной**M5018L**,
Spherilene Technology, Ин-
дияL длина=не более
600 мм.В ширина=не более
25 мм.Размер перфораци-
онных отверстий на
ремне, мм – 7 ммРазмеры застежки на
ремне, мм – 9 мм.

Масса не более 6 гр.

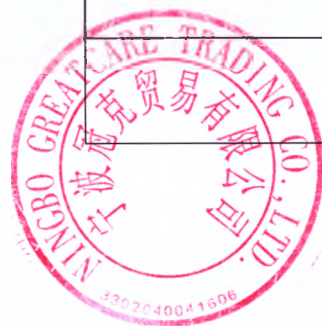
50-750 мл.

2

См. Рис
На ри-
сунке об-
щего вида
не пред-
ставлена

9.

Шкала

Чернила **GC02**, Zhuhai
Letong chemical products
Co.,Ltd., Китай

1. Общий вид (Мочеприемник носимый, контурный, объем: 500 мл.)

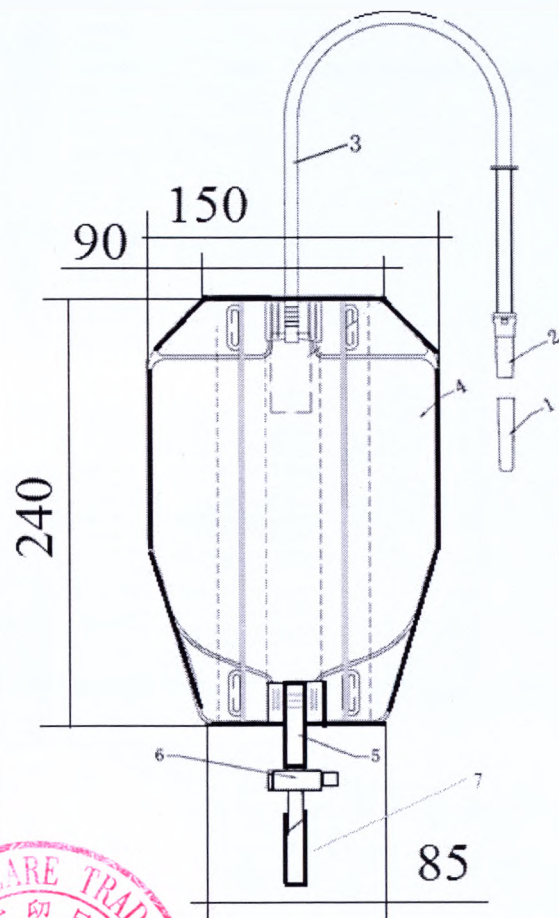


Рис. 114

№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12 ± 1 мм. Ø наруж. 14 ± 1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



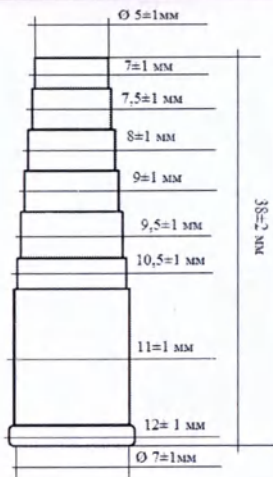


Рис.115

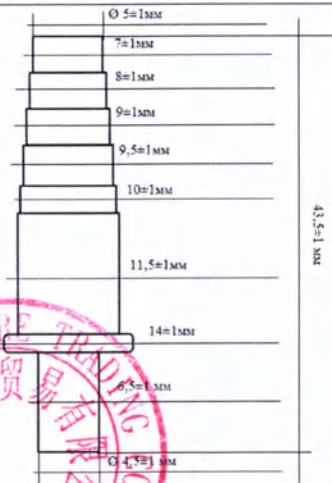


Рис.116

2.1 Коннектор

Поливинилхлорид медицинский (PVC)
PVC BC005,
Jiangsu Dahai Plastic Co.,
Ltd., Китай

Размеры представлены на рисунке

1

См. Рис
По согласованию
с заказчиком

2.2 Коннектор

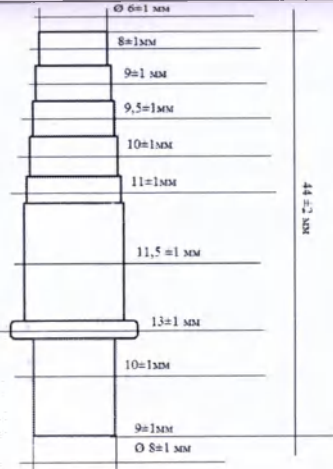
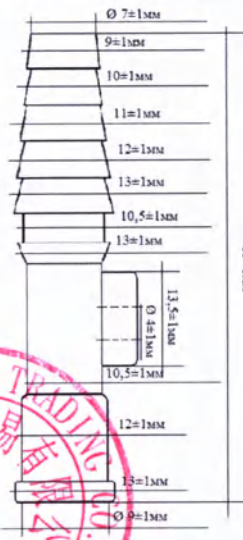
Поливинилхлорид медицинский (PVC)
PVC BC005,
Jiangsu Dahai Plastic Co.,
Ltd., Китай

Размеры представлены на рисунке

1

См. Рис
По согласованию
с заказчиком



 Рис. 117	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис. 118	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



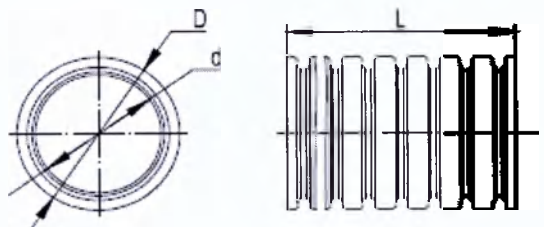
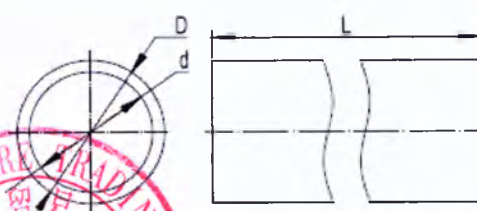
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.119

Рис.120

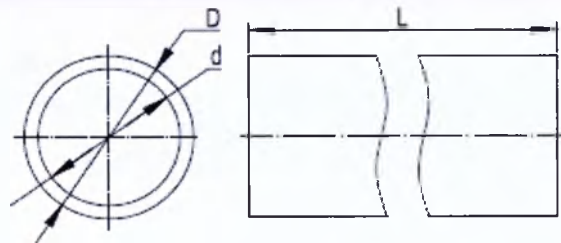


Рис.121

5. Трубка сливная

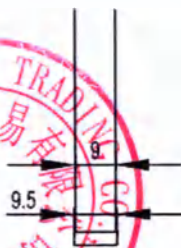


Рис.122

3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
4.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай/ Подложка: Нетканый спанлейс (Spunlace) HRF80 Shaoxing Hengrui Non-Woven Technology Co., Ltd.	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота x ширина мешка/емкости 240 мм. x 150 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 500 мл
5.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Общая длина L=Не более 150 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис

6. Т-образный сливной кран

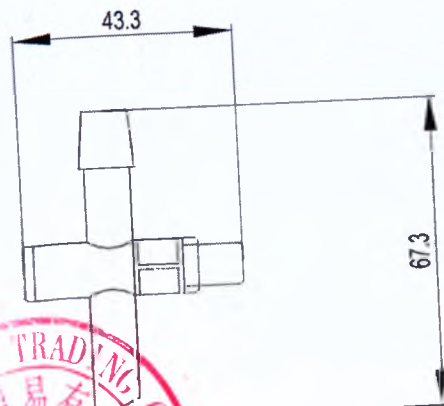


Рис. 123

6.

Т-образный
сливной
кран

LDPE
Полиэтилен высокого дав-
ления
SABIC LDPE 2022TN00
CHINA - HANGZHOU -
SABIC INNOVATIVE
PLASTICS MANAGE-
MENT (SHANGHAI) CO.,
LTD.

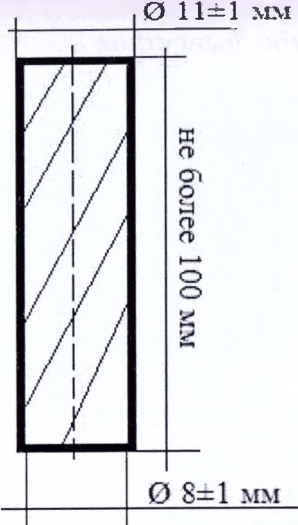
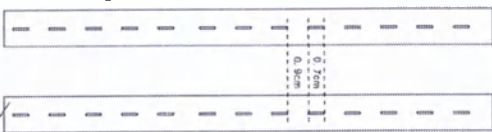
Стандартное изделие

1

См. Рис

78



 Рис.124	7.	Наконечник трубки сливной	Силикон RTV-2 Shenzhen Hong Ye Jie Technology Co., Ltd., Китай	L длина=не более 100 мм Масса не более 20 гр. Размеры представлены на рисунке	1	
8. Лента крепления  Рис.125	8.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	2	См. Рис На рисунке общего вида не представлена
	9.	Шкала	Чернила GC02 , Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	100-500 мл.		



1. Общий вид (Мочеприемник носимый, контурный, объем: 750 мл.)

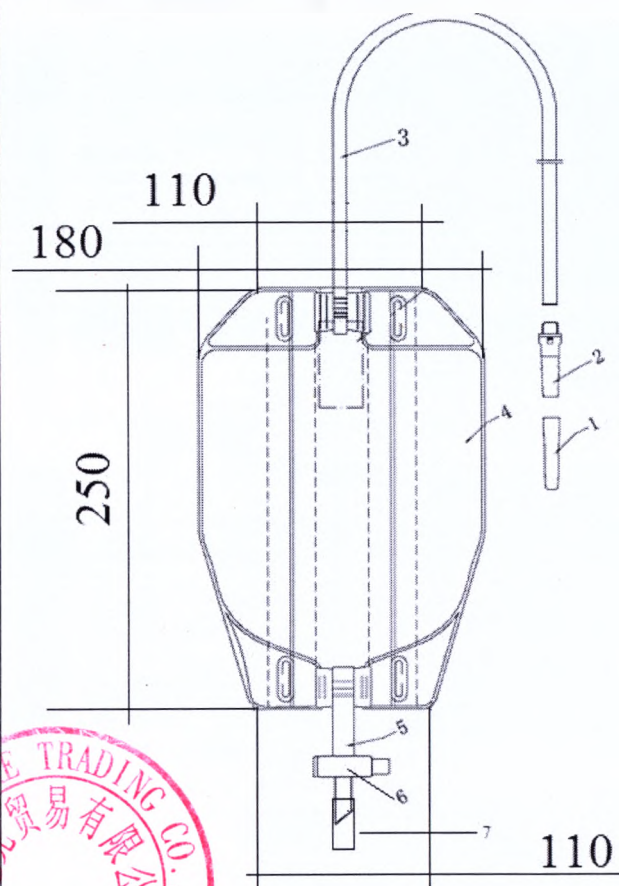


Рис.126

№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGE- MENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12±1 мм. Ø наруж. 14±1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком



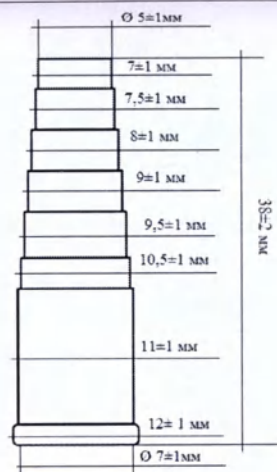


Рис.127

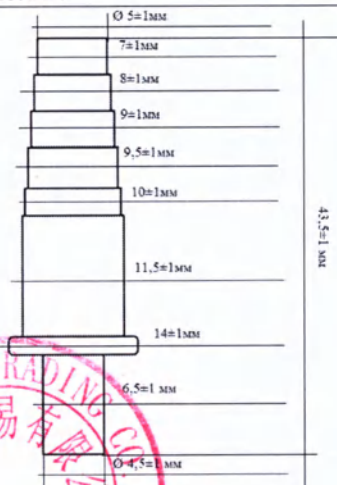
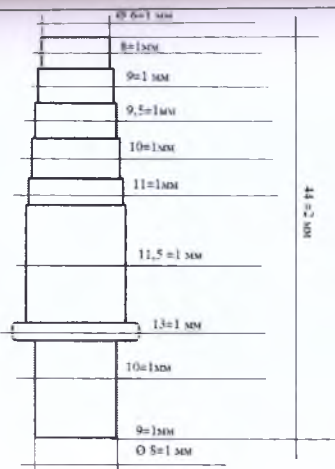
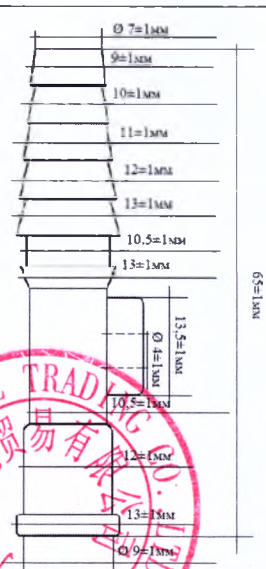


Рис.128



2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

 Рис.129	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.130	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

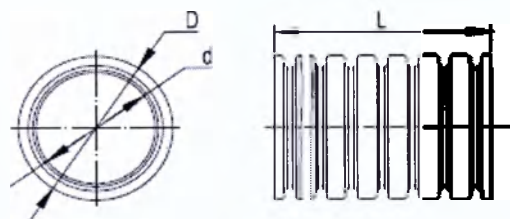
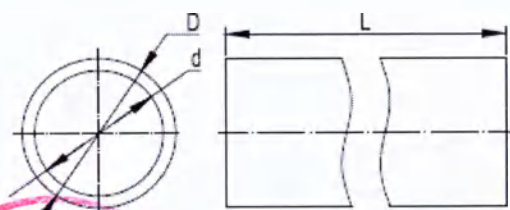
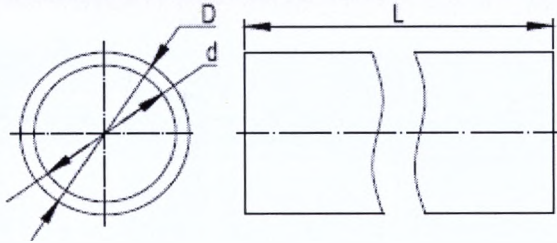
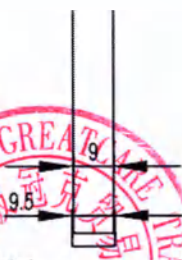
	3.	Трубка соединительная (гофрированная, гладкая, стандартная)	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай. В пунктах 3,1; 3,2; 3,3 представлено подробное описание трубок соединительных	L длина не более 700 мм. (с учетом части в емкости)	1	См. Рис Трубка соединительная выпускается 3 типов. Тип определяется по согласованию с заказчиком
	3.1	Трубка соединительная гофрированная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	3.2	Трубка соединительная гладкая	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

Рис.131

Рис.132

 Рис.133	3.3	Трубка соединительная гладкая стандартная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
	4.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай/ Подложка: Нетканый спанлейс (Spunlace) HRF80 Shaoxing Hengrui Non-Woven Technology Co., Ltd.	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 250 мм. х 150 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 750 мл
5. Трубка сливная  Рис.134	5.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Общая длина L=Не более 180 мм (с учетом части в емкости). Ø наруж. 9±1 мм. Масса не более 20 гр.	1	См. Рис



6. Т-образный сливной кран

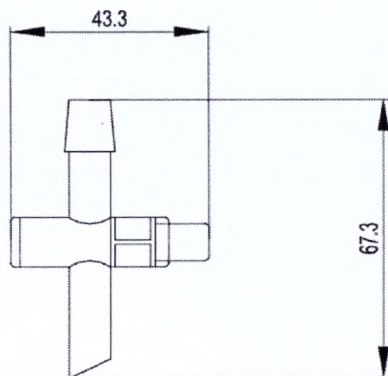


Рис.135

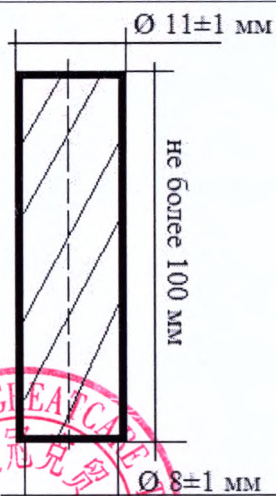


Рис.136

6.

Т-образный
сливной
кран

LDPE

Полиэтилен высокого да-
вления

SABIC LDPE 2022TN00
CHINA - HANGZHOU -
SABIC INNOVATIVE
PLASTICS MANAGE-
MENT (SHANGHAI) CO.,
LTD.

Стандартное изделие

1

См. Рис

7.

Наконечник
трубки
сливной

Силикон

RTV-2

Shenzhen Hong Ye Jie Tech-
nology Co., Ltd., Китай

Л длина=не более
100 мм

Масса не более 20
гр.

Размеры представ-
лены на рисунке

1

8. Лента крепления	8.	Лента крепления	HDPE Полиэтилен низкого давления с синтетической резиной M5018L , Spherilene Technology, Индия	L длина=не более 600 мм. В ширина=не более 25 мм. Размер перфорационных отверстий на ремне, мм – 7 мм Размеры застежки на ремне, мм – 9 мм. Масса не более 6 гр.	2	См. Рис На рисунке общего вида не представлена
 Рис.137	9.	Шкала	Чернила GC02 , Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	100-750 мл.		



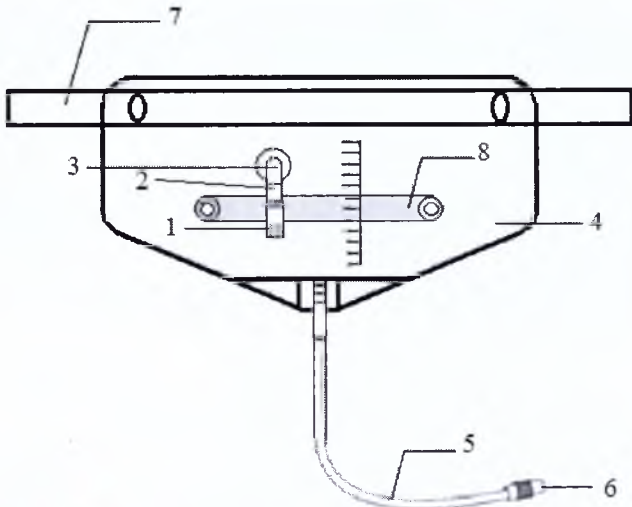
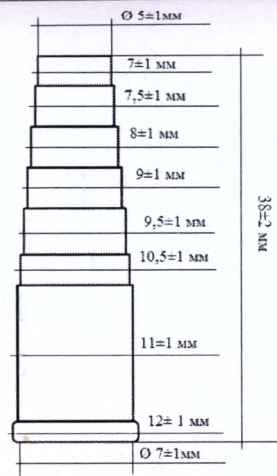
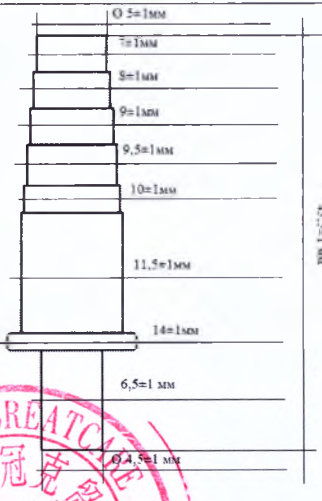
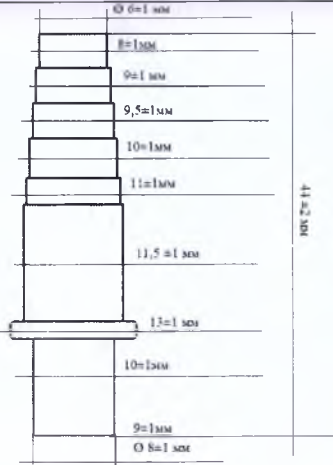
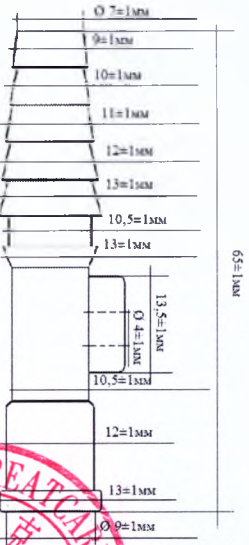
1. Общий вид (Мочеприемник носимый, поясной, объем: 800 мл.)		№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
		1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGE- MENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12±1 мм. Ø наруж. 14±1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
		2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представ- лены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннек- тор вы- пускается 4 типов. Тип кон- нектора по согла- сованию с заказчи- ком

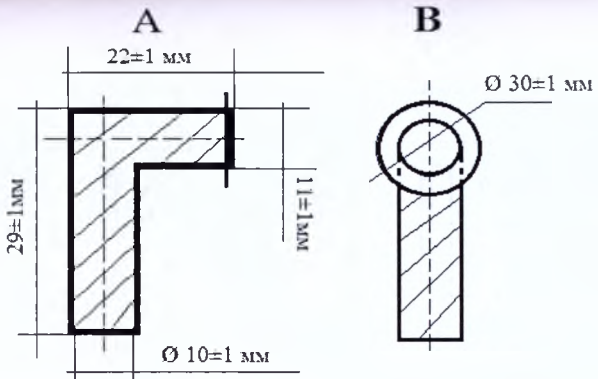
Рис. 138



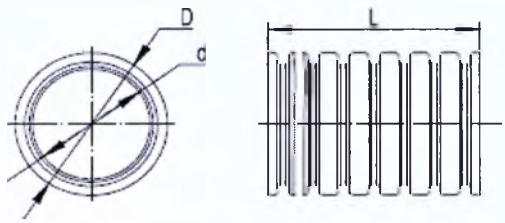
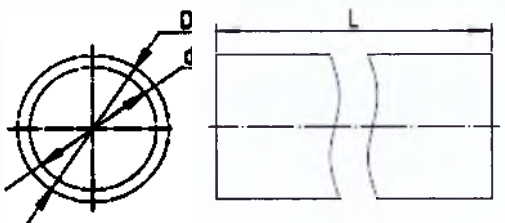
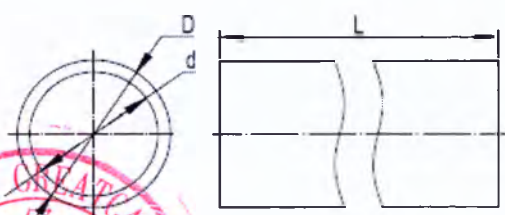
 Рис.139	2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.140	2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

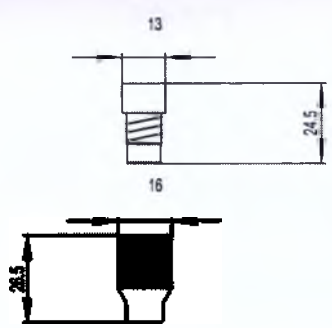


 Рис.141	2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
 Рис.142	2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

 Рис.143	3.	Трубка соединительная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке Масса не более 30 гр. Угловой формы	1	См. Рис
	4.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай/ Подложка: Нетканый спанлейс (Spunlace) HRF80 Shaoxing Hengrui Non-Woven Technology Co., Ltd.	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 310 мм. х 195 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 800 мл
	5.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены в пп.: 5,1; 5,2; 5,3; 5,4	1	См. Рис Трубка сливная выпускается 3 типов. Тип трубки по



						согласова- нию с за- казчиком
 Рис.144	5.1	Трубка сливная гофриро- ванная	Поливинилхлорид меди- цинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согла- сованию с заказчи- ком
 Рис.145	5.2	Трубка сливная гладкая	Поливинилхлорид меди- цинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. (с учетом части в емкости) D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согла- сованию с заказчи- ком
 Рис.146	5.3	Трубка сливная гладкая стандарт- ная	Поливинилхлорид меди- цинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согла- сованию с заказчи- ком

6. Кран поворотный  Рис. 147	6. Кран поворотный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.	Стандартное изделие	1	См. Рис
7. Лента крепления с устройством фиксации Устройство фиксации  Лента крепления Рис. 148	7. Лента крепления с устройством фиксации	HDPE Полиэтилен низкого давления M5018L, Spherilene Technology, Индия LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.	L длина=не более 1500 мм. В ширина=не более 30 мм. Масса не более 30 гр. Устройство фиксации покупное изделие. Длина регулируется перед использованием. Толщина 1-2 мм Масса не более 50 гр.	1	См. Рис На рисунке общего вида не представлена
8. Лента фиксатор	8. Лента фиксатор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке Масса не более 5 гр.		См. Рис



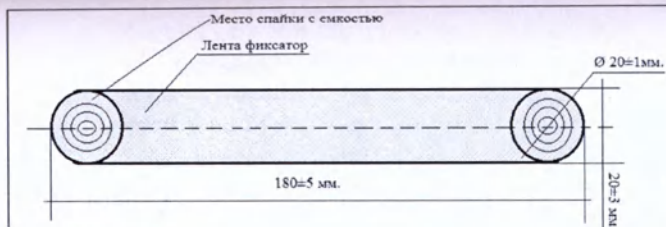


Рис.149.

9.	Шкала	Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	25-800 мл.		



1. Общий вид (Мочеприемник носимый, поясной, объем: 1000 мл.)

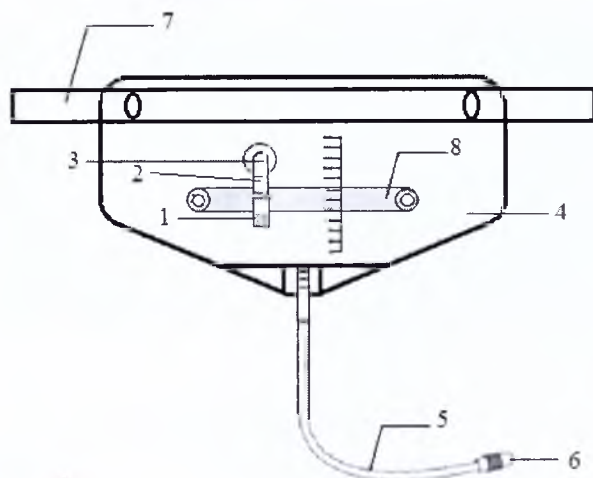


Рис. 150



№	Спецификация	Материал	Раз-р	Кол-во	Прим.
1.	Колпачок защитный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD., Китай	L длина не более 46 мм. Ø внут. 12 ± 1 мм. Ø наруж. 14 ± 1 мм. Масса не более 7 гр. Конической формы	1	См. Рис
2.	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Масса не более 8 гр. Конической формы. Размеры представлены в пп.: 2,1; 2,2; 2,3; 2,4	1	См. Рис Коннектор выпускается 4 типов. Тип коннектора по согласованию с заказчиком

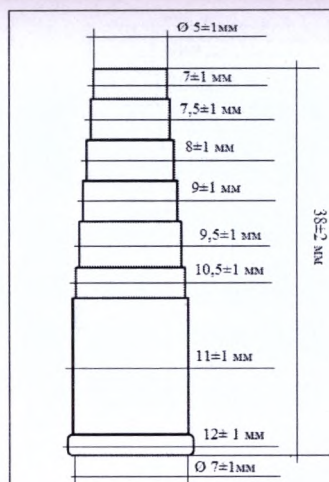


Рис.151

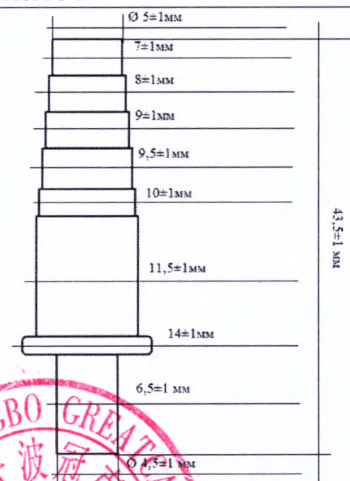


Рис.152

2.1	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
2.2	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком



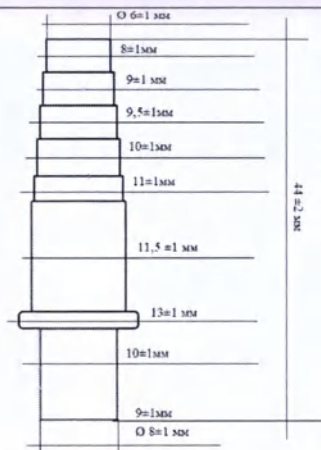


Рис.153

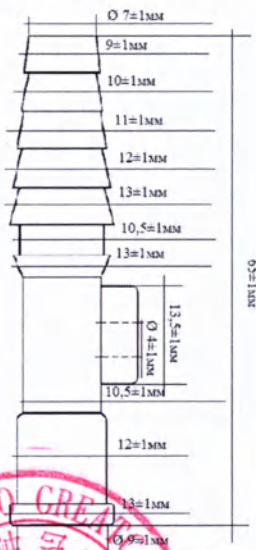
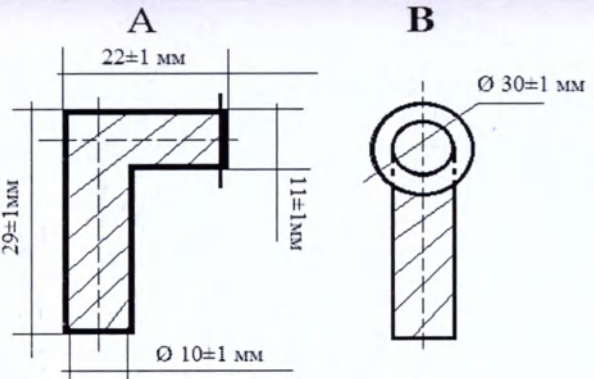


Рис.154

2.3	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком
2.4	Коннектор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке	1	См. Рис По согласованию с заказчиком

 Рис.155	3.	Трубка соединительная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке Масса не более 30 гр. Угловой формы	1	См. Рис 97
	4.	Емкость	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай/ Подложка: Нетканый спанлейс (Spunlace) HRF80 Shaoxing Hengrui Non-Woven Technology Co., Ltd.	Толщина от 0,2 мм. Масса изделия не более 100 гр. Масса изделия в упаковке не более 150 гр. Высота х ширина мешка/емкости 310 мм. х 195 мм. ±10 мм.	1	См. Рис 1000 мл
	5.	Трубка сливная	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены в пп.: 5,1; 5,2; 5,3; 5,4	1	См. Рис Трубка сливная выпускается 3 типов. Тип трубки по согласованию с заказчиком



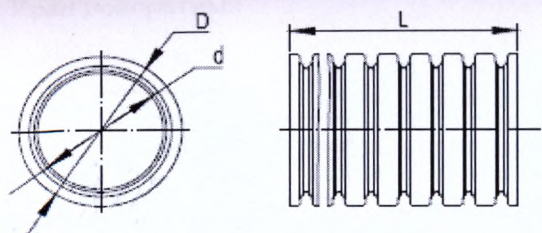


Рис.156

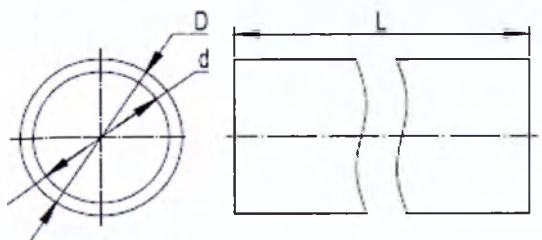


Рис.157

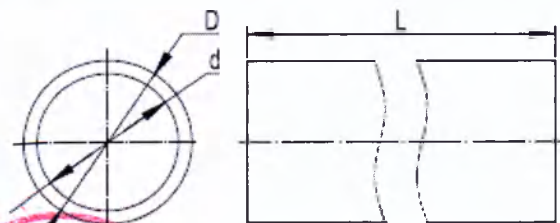
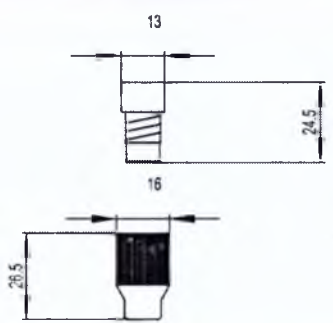
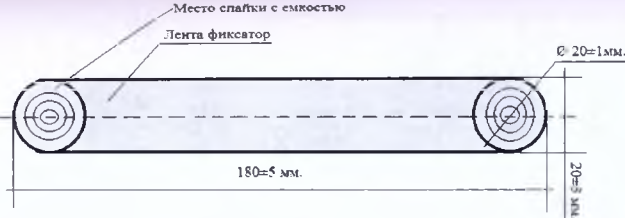


Рис.158

5.1	Трубка сливная гофриро- ванная	Поливинилхлорид меди- цинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L=не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8± 2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согла- сованию с заказчи- ком
5.2	Трубка сливная гладкая	Поливинилхлорид меди- цинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. (с учетом части в емкости) D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согла- сованию с заказчи- ком
5.3	Трубка сливная гладкая стандарт- ная	Поливинилхлорид меди- цинский (PVC) PVC BC005 , Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	L= не более 700 мм. D=10±2 мм. d=8±2 мм. Масса не более 30 гр.	1	См. Рис По согла- сованию с заказчи- ком

6. Кран поворотный  Рис.159	6.	Кран поворотный	LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.	Стандартное изделие	1	См. Рис
7. Лента крепления с устройством фиксации Устройство фиксации  Рис.160	7.	Лента крепления с устройством фиксации	HDPE Полиэтилен низкого давления M5018L, Spherilene Technology, Индия LDPE Полиэтилен высокого давления SABIC LDPE 2022TN00 CHINA - HANGZHOU - SABIC INNOVATIVE PLASTICS MANAGEMENT (SHANGHAI) CO., LTD.	L длина=не более 1500 мм. В ширина=не более 30 мм. Масса не более 30 гр. Устройство фиксации покупное изделие. Длина регулируется перед использованием. Толщина 1-2 мм Масса не более 50 гр.	1	См. Рис На рисунке общего вида не представлена
8. Лента фиксатор	8.	Лента фиксатор	Поливинилхлорид медицинский (PVC) PVC clear film BC005, Jiangsu Dahai Plastic Co., Ltd., Китай	Размеры представлены на рисунке Масса не более 5 гр.		См. Рис

					
Рис.161					
	9.	Шкала	Чернила GC02 , Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай	25-1000 мл.	

Полимерные поверхности изделий чистые, без посторонних включений, механических повреждений и других дефектов, острые кромки отсутствуют. Трубки не имеют перегибов, сужений, слипшихся участков, препятствующих нормальному току жидкости.

Все емкости имеют шкалу с четкой градуировкой.

Мочеприемники имеют следующие характеристики:

- объем – 350±10 мл., 500±10 мл., 600±10 мл., 750±10 мл., 800±10 мл., 900±10 мл., 1000±10 мл.;
- плотность материала резервуара (емкости) для мочи – 0,94-0,97 г/см³;
- толщина стенок резервуара (емкости) для мочи – 0,2-1,0 мм.;



- резервуар (емкость) должен быть изготовлен из полиэтиленовой пленки толщиной не менее 0,2 мм.

Неуказанные предельные отклонения габаритных и основных размеров, объемов мешков – не более 10%.

Прочность соединения емкости, трубки соединительной, трубки сливной, коннектора, сливного крана, антивозвратного клапана и других деталей мочеприемника, выдерживает нагрузку в 40 Н.

Прочность лент крепления: выдерживают 1,5 объема емкости мочеприемника 24 часа.

Время опорожнения мешка при полностью открытом кране, мин, не более 8.

Ленты крепления не имеют индивидуальную упаковку.

Средняя скорость наполнения емкости – не менее 10 мл/мин.

Сведения о методе и способе стерилизации изложены в п. 4.2 настоящего документа.

Герметичность мешка при полном заполнении: отсутствие протечек в швах и местах соединений в течение 48 ч.

Растяжимость лент крепления: не менее 30 и не более 100 % (для поясных не применимо).

Поверхностная плотность лент крепления: от 40 до 180 г/м²;

Материалы компонентов мочеприемников представлены в таблице №1 настоящего документа в графе «Материалы». Продолжительность контакта А - кратковременный (менее 24 ч). Вид контакта – кожа.

Материалы упаковки представлены в таблице №2.

Таблица 2.

№ п/п	Описание	Материал
1.	Внутренняя упаковка	Полиэтилен (ПНП): LD - LF0250/KJ, Arya Sasol Petrochemical Co., Иран
2.	Внешняя упаковка	Картон трехслойный гофрированный GC1, Ningbo Zhonghua Paper Co., Ltd. Китай
3.	Бумага	Бумага SES 964F, UGL Corporation Ltd., China
4.	Чернила для маркировки	Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай

Требования к внешнему виду и техническим характеристикам МП представлены в таблице №3.



Таблица 3.

Параметры	Требования нормативных документов
Соответствие изделия индивидуальной упаковке	Мочеприемник должен полностью соответствовать информации, заявленной на индивидуальной упаковке.
Визуальная оценка	Мочеприемник должен быть изготовлен из гладкого, мягкого, PVC.
Инородные включения	Материал, из которого изготавливаются мочеприемники, не должен содержать видимых посторонних включений. Отсутствие посторонних резких запахов.
Механические повреждения	Мочеприемник не должен иметь следов механических повреждений.
Качество маркировки	На емкости нанесены объем, градуировка и надписи на английском и русском языках. Буквы маркировки должны быть четкими.
Резервуар (емкость) мочеприемника	Должен быть гладким, прозрачным, без пятен, заусениц и трещин. Швы мешочка должны быть плотно спаяны, отсутствовать излишки материала.
Герметичность упаковки	При погружении изделия в потребительской упаковке в воду на глубину 300 мм в течение 15 с, не должно выделяться пузырьков воздуха; либо в соответствии с EN 11607-1 (проведение теста на герметичность с помощью красителя родамина) – вливание с помощью шприца 3-5 капель родамина В (после ее вскрытия по средней линии и изъятия мочеприемника) в область швов упаковки, экспозиция 15 мин. Затем при разрезании упаковки вдоль сварного шва не должно быть признаков утечки красителя.

Сведения о шкале:

Ширина градуировочных линий, не менее – 0,5 мм

Разномерность длинны одноименных штрихов, а также высота числовых обозначений не должна превышать 2 мм.

Угол отклонения градуировочной линий от горизонтали - не более 0,5°

Погрешность нанесения градуировочных линий - не более 1 мм.

Таблица 4 Сведения о шкале

№	Мочеприемники носимые «АРЕХМЕД»	Общая длина шкалы, не менее, мм	Расстояние между градуировочными линиями, мм	Длина градуировочных линий (длинные), не менее, мм	Длина градуировочных линий (короткие), не менее, мм	Высота числовых обозначений, не менее, мм

1.	Мочеприемник носимый, объем 500 мл	90	10	11	8	3
2.	Мочеприемник носимый, объем 600 мл	110	10	11	8	3
3.	Мочеприемник носимый, объем 750 мл	135	10	11	8	3
4.	Мочеприемник носимый, объем 800 мл	145	10	11	8	3
5.	Мочеприемник носимый, объем 900 мл	165	10	11	8	3
6.	Мочеприемник носимый, объем 1000 мл	185	10	11	8	3
7.	Мочеприемник носимый Люкс, объем 350 мл	70	от 100-200мл: 25±2мм от 100-350мл: 15-21±2мм	25	5	3
8.	Мочеприемник носимый Люкс, объем 500 мл	100	от 50-150мл: 35±2мм от 100-200мл: 25±2мм от 100-500мл: 15-21±2мм	25	5	3
9.	Мочеприемник носимый Люкс, объем 750 мл	135	от 50-150мл: 35±2мм от 100-200мл: 25±2мм от 100-700мл: 15-21±2мм	25	5	3
10	Мочеприемник носимый, контурный, объем 500 мл	65	от 100-500мл: 18±4мм	18	-	3
11	Мочеприемник носимый, контурный, объем 750 мл	100	от 100-700мл: 18±4мм от 700-750мл: 9±2мм	18	-	3
12	Мочеприемник носимый поясной, объем 800 мл	94	25-800	18	-	3
13	Мочеприемник носимый поясной, объем 1000 мл	94	3-15±2мм	18	-	3



14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мочеприемник APXMED предназначен для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных и амбулаторных условиях. Мочеприемник применяется для мужчин и женщин. Носимая емкость для сбора мочи, стенки которого изготовлены из полимерного материала с одной стороны прозрачный, с другой непрозрачный дополнительно может иметь подкладку из нетканого материала (вариант исполнения ЛЮКС, Контурный, Поясной), благодаря наличию подложки из нетканого материала не раздражает кожу. На передней стороне мешка имеется шкала с градуировкой. Мочеприемник фиксируется лентами крепления на бедре и на поясе (вариант исполнения поясной). Ленты крепления имеют перфорированные отверстия по всей длине ремня, что позволяет их фиксировать при любом размере бедра, ленты крепления поясных мочеприемников оснащены регулируемым элементом крепления. Антивозвратный клапан на мешке (емкости) эффективно исключает ретроградное протекание жидкости при опрокидывании мочеприемника или повороте на 180°. Сливной кран предназначен для быстрого опорожнения мочеприемника. Отводная трубка (трубка по согласованию с заказчиком выпускается гладкая, гофрированная, стандартная) устойчива к перегибам и имеет на конце коннектор с колпачком, подходящий к наружным катетерам любого размера. Сливной кран в мочеприемниках ЛЮКС и контурный имеет дополнительный мягкий силиконовый наконечник трубки сливной для предотвращения нанесения травм.

Изделие стерильно. Стерилизовано оксидом этилена (ЕО). Мочеприемник предназначен для одноразового использования.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

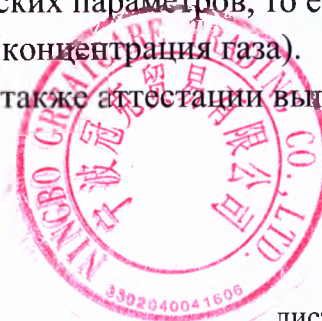
Мочеприемники «APXMED» – это изделие одноразового использования, которое поставляются стерильным (стерилизация этиленоксидом).

Мочеприемники – изделия однократного применения стерилизуются газовым методом с применением этиленоксида (0.82 г/л), повторной стерилизации не подлежат. Уровень гарантированной стерильности SAL 10⁻⁶ для соответствующих продуктов. Циклы стерилизации валидируются посредством проверки физических параметров и биологических испытаний.

Остаточное содержание оксида этилена - в соответствии с EN ISO 11135:2007

Во время валидации процесса стерилизации производится контроль полных загрузок в целях верификации приемлемых значений критических параметров, то есть: температура, относительная влажность, давление и вакуум (концентрация газа).

Все стандартные рабочие процедуры, тестирование, а также аттестации выполнены в соответствии со следующими стандартами:



- EN ISO 11135-1 - Стерилизация окисью этилена изделий, применяемых в здравоохранении; Часть 1: Требования по совершенствованию, аттестации и текущему контролю процессов стерилизации медицинских аппаратов.

EN 556: 1: 2001 Стерилизация медицинских аппаратов - Требования к медицинским аппаратам, помеченным маркировкой «Стерильно».

16. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- мочеприемник— 1 шт.;
- инструкция по применению - (1 шт. или инструкция нанесена на упаковку);
- упаковка — 1 шт.

17. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед применением МИ:

- Вымойте руки с мылом.
- Вскройте стерильную упаковку и вытащите мочеприемник.
- Извлеките мочеприемник из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не использовать при механическом, химическом, физическом или биологическом повреждении изделия.
- Проверьте, закрыт ли кран на дне мочеприёмника. Если нет, то закройте.
- Разместите мочеприемник в удобном и надежном положении для пациента.
- Зафиксируйте мочеприемник в вертикальном положении на передней поверхности бедра, используя ленты крепления, для Носимых, Люкс, Контурных.
- Зафиксируйте мочеприемник в горизонтальном положении на передней поверхности брюшной полости, используя специальную ленту крепления с устройством фиксации, для Поясных. См. схематическое изображение № 162.

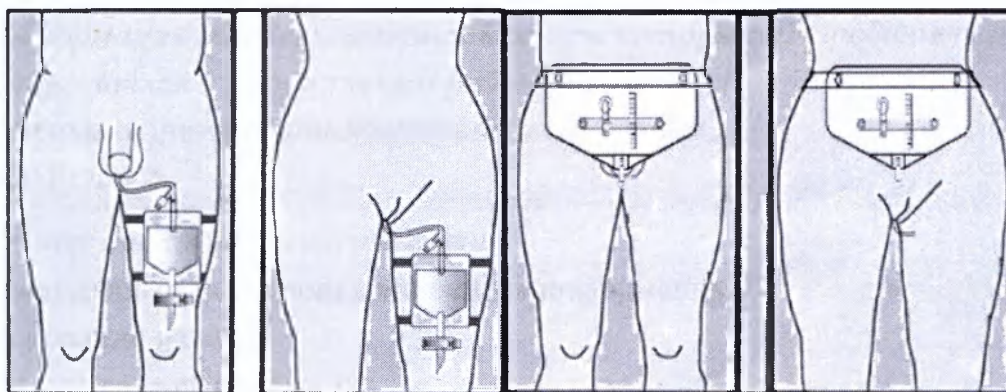
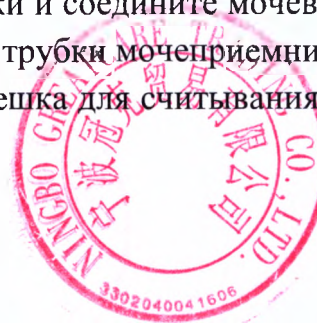


Рис. 162 Схематическое изображение фиксации мочеприемников

- Снимите защитный колпачок с дренажной трубки и соедините мочевоу катетер или уропрезерватив с коннектором соединительной трубки мочеприемника.
- Используйте шкалу на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
- Проверьте надежность фиксации изделия.



- Когда объем жидкости в мочеиспускательнике достигнет максимального уровня, шкалы на передней стороне мочеиспускательника, или по мере необходимости, откройте клапан на дне, чтобы слить содержимое, после чего закройте клапан.

- Производите своевременную замену мочеиспускательника (не рекомендуется использовать более 2 суток).

- Использованный мочеиспускательник утилизируйте в соответствии с п. 23 настоящего документа.

Предупреждение: не используйте этот мочеиспускательник для сбора анализа мочи в течение 24 часов.

17.1 Меры предосторожности при применении

- Для одноразового использования.
- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей и перепадов температур или высокой влажности.

17.2 Требования безопасности

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

Мочеиспускательник APREXMED – стерильное изделие однократного применения, не использовать повторно. «Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China («Нинбо Грейткэа Трейдинг Ко., Лтд.»), Китай не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования изделия.

- Не используйте изделие после истечения срока годности.

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

17.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Перед применением проконсультироваться с врачом.

18.МАРКИРОВКА

Маркировка индивидуальной упаковки

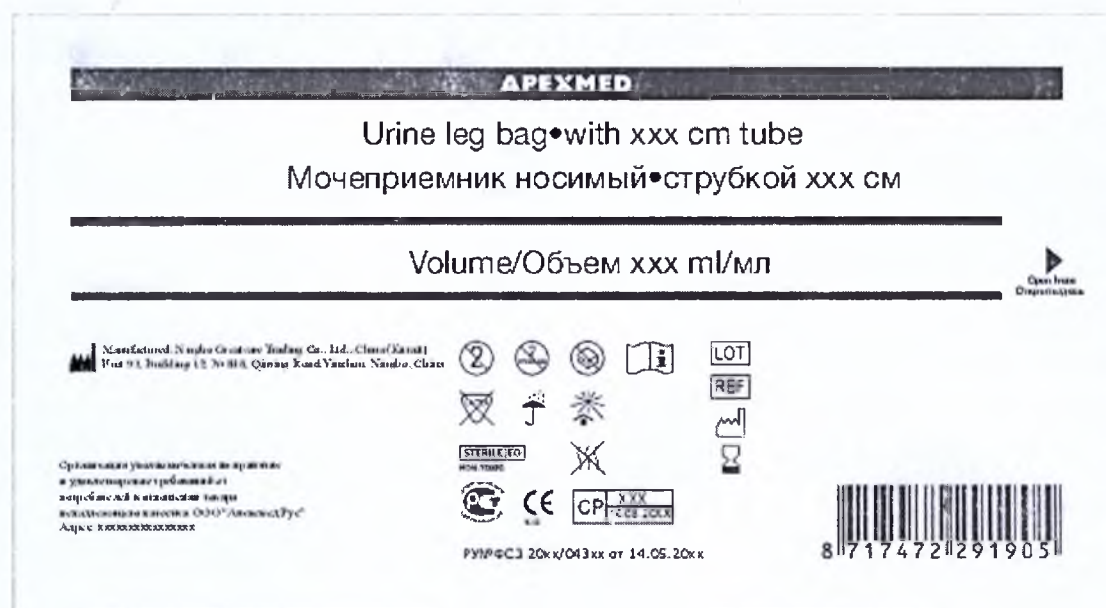
На индивидуальную упаковку наносится информация:

- наименование изделия
- объем мешка мочеиспускательника
- адрес и наименование производителя
- номер партии
- дата изготовления
- дата истечения срока годности
- сведения о стерильности и методе стерилизации
- отсутствии токсичности
- символы «запрет на повторное применение»
- «не стерилизовать повторно»



- «не содержит латекс»
- «не использовать при повреждении упаковки»
- «утилизация по установленным правилам»
- «беречь от влаги»
- «не допускать воздействия солнечного света»
- «апиrogenно»
- «обратитесь к инструкции по применению»
- обозначение места вскрытия упаковки
- знак «СЕ» с номеров органа сертификации
- знак РСТ
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Ниже представлен пример маркировки:



Символы, встречающиеся на этикетке (упаковке) МИ:

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не содержит латекс
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Утилизация по установленным правилам
NON TOXIC	Не токсично

	Апирогенно
	Стерилизовано оксидом этилена
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Производитель

На мешке нанесено:

- наименование изделия
- объем (мл)
- шкала (маркировка с одной стороны).

Маркировка транспортной упаковки

Стикер транспортной упаковки содержит информацию, нанесенную на индивидуальную упаковку, за исключением: символов «не использовать при повреждении упаковки», «утилизация по установленным правилам». Логистические знаки «температурный диапазон», «беречь от влаги», «не допускать воздействия солнечного света», «верх», «хрупкое» также не указываются на стикере, так как они напечатаны на самой транспортной таре.

19.УПАКОВКА

Упаковка Мочеприёмников производится согласно стандарту EN ISO 11607-1:2009+A1:2014. Мочеприёмники упаковываются в индивидуальную и транспортную упаковки.

Индивидуальная.

Мочеприемники Носимые упакованы в упаковки из полиэтилена, марки LF 0250/KJ.

Мочеприемники Люкс, Контурные, Поясные упакованы в упаковки из полиэтилена, марки LF 0250/KJ и бумаги марки SES 964F (блистер), UGL Corporation Ltd., China.

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

Мочеприемники поштучно укладываются в индивидуальные пакеты из полиэтилена, которые герметично завариваются.

Сведения об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в таблице ниже.



Таблица 5. Сведения об упаковке

Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность блистер упаковки	$\geq 1,5 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном направлении	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$
Прочность на продавливание упаковки	$\geq 650 \text{ кПа}$
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45 \text{ Н}$
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

Транспортная.

Герметично упакованные мочеприемники в индивидуальных упаковках, в количестве не более 100 штук мочеприемников помещают в транспортную тару, выполненную из материала - картон трехслойный гофрированный (толщиной 0,4 – 1,0 мм. производитель NingbochengdapackagingCo., Ltd., China.) Коробка обклеена лентой так, чтобы исключить нарушение целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Масса транспортной тары с изделием не более 20 кг. Размеры коробки, не более, мм: 800 x 800 x 800.



20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

Производственный процесс

Мочеприемники изготавливаются в рамках сертифицированной Системы Менеджмента Качества в соответствии с EN ISO 13485 Медицинские изделия - Система менеджмента Качества - Требования к процессу регулирования, а также в соответствии с приложением II, секцией 3 («Абсолютная гарантия качества») Директивы ЕС об изделиях медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками.

Офисные и производственные помещения здания и каждый сотрудник содержит свою рабочую зону в чистоте, а также обеспечивает благоприятную рабочую среду.

Требования к персоналу

Весь персонал, занятый в производстве, и персонал отдела качества, обязаны проходить медицинское освидетельствование раз в году, или чаще по мере необходимости.

Для стерильного помещения и контролируемых участков предусмотрены правила личной гигиены.

Мониторинг и запись температуры и влажности

В стерильных помещениях постоянно проводится мониторинг температуры и относительной влажности. Во время смены производится замер максимальных и минимальных значений по температуре и влажности.

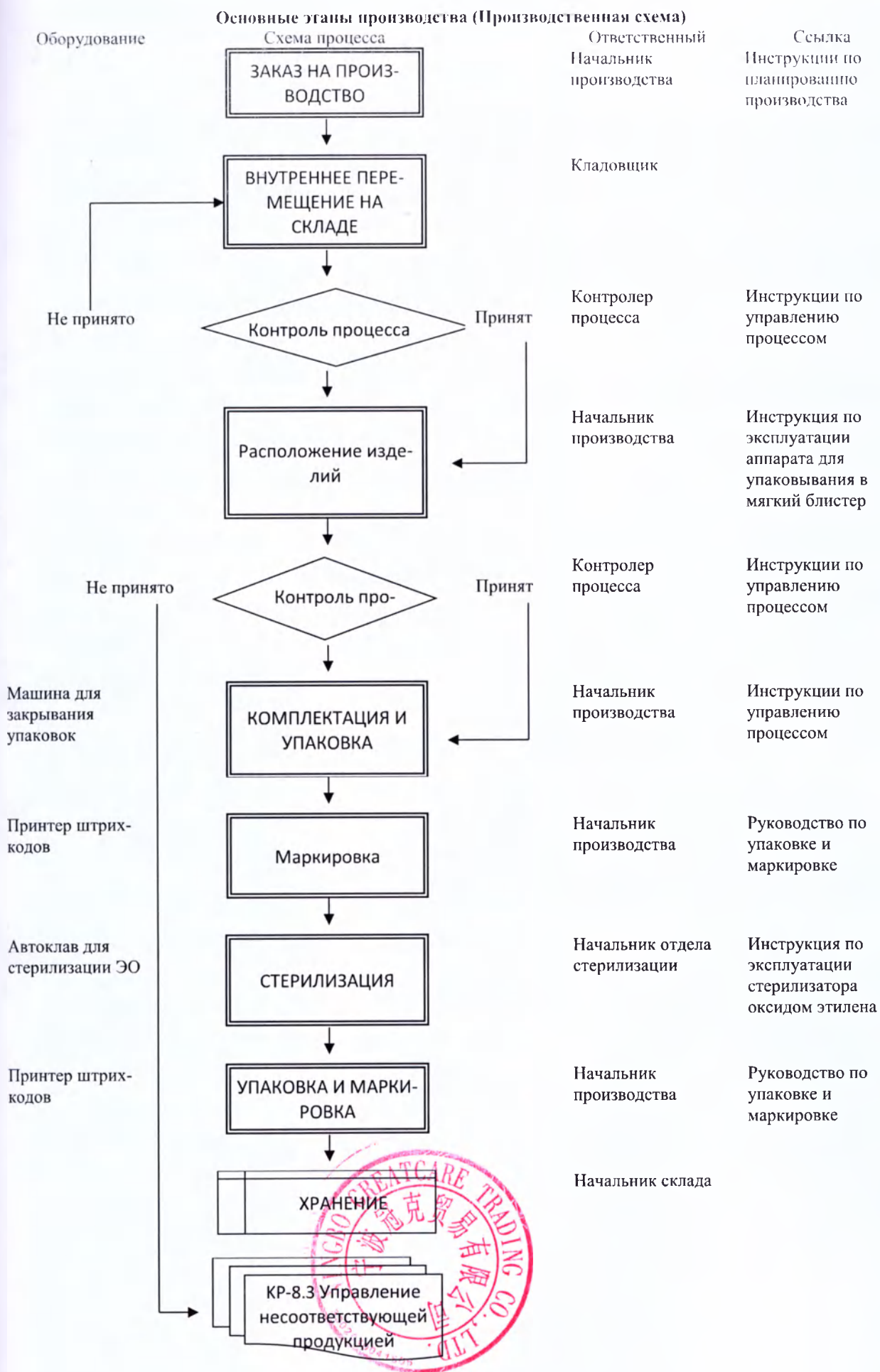
Мониторинг и запись перепадов давления воздуха

Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

Контроль загрязнения воздуха мелкими частицами и контроль заражения микробами

Раз в две недели проводятся проверки на загрязнение мелкими частицами и заражение микробами; принимаются соответствующие меры для поддержания условий в помещениях в пределах установленных лимитов.





21.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократно применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

22.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

23.УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Мочеприемники с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, 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».

Утилизация использованных изделий должна осуществляться в соответствии с требованиями законодательства и нормативных документов по утилизации продукции, принятых в стране применения медицинского изделия

24.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

25.РЕКЛАМАЦИИ

В случае возникновения вопросов, связанных с применением медицинского изделия, в также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

ООО «Апексмед Рус»

Тел.: +7(495)108-03-64, www.apexmed.ru,

info@apexmed.ru

ИНН 7717777072

Адрес для обращения потребителей:

ООО «Апексмед Рус»

107392, г. Москва, ул. Просторная 7 стр. 3

Тел. +7(495)108-03-64

info@apexmed.ru



«Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.», China
(«Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.»), Китай

Подпись



26. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ		
1	93/42/ЕЕС:1993	Директива по медицинским устройствам
2	2007/47/ЕС:2007	Директива, дополняющая Директиву Совета Европы 90/385/ЕЕС по сближению законов стран-членов, касающихся активных имплантируемых медицинских устройств, Директиву Совета Европы 93/42/ЕЕС, касающуюся медицинских устройств, и Директиву 98/8/ЕС, касающуюся выпуска на рынок биоцидной продукции
3	EN ISO 13485:2012	Медицинские устройства – Системы управления качеством – Требования в целях соблюдения нормативов
4	EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация изделий медицинского назначения - Этиленоксид - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских устройств
5	EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских устройств - Требования к медицинским устройствам, обозначаемым словом «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1 Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
6	EN ISO 11138-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - биологические индикаторы - Часть 1: общие требования
7	EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация продукции медицинского назначения - биологические индикаторы - Часть 2: Биологический индикатор для процесса стерилизации оксидом этилена
8	EN ISO 11607-1:2009	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств - Часть 1: Требования к материалам. Системы стерильных барьеров и упаковочные системы
9	EN ISO 11607-2:2006	Упаковка окончательно стерилизованных медицинских устройств – Часть 2 Валидационные требования к формированию. Процессы герметизации и сборки
10	EN 980:2008	Значки, предназначенные для использования в маркировке медицинских устройств
11	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
12	EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
13	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских устройств – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые в ходе определения, валидации и проведения процесса стерилизации.

14	EN 15986:2011	Значок для использования в маркировке медицинских устройств – Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты
15	EN ISO14971:2012	Медицинские устройства – Применение управления рисками к медицинским устройствам
116	EN ISO 8669-1:1988	Мочеприемники - Часть 1: Словарь
117	EN ISO 8669-2:1997	Мочеприемники - Часть 2: Требования и методы испытаний



Анализ рисков

Версия: А/0

1.0 Цель анализа рисков

Мочеприемники одноразовые, произведенные нашей компанией, широко известны в кругу медицинских специалистов, как качественное изделие по своей конструкции и структуре. Метод применения – применяется в ежедневной практике медицинскими сестрами. Безопасность применения и надежность подтверждена. Тем не менее, существует низкая вероятность потенциального риска. Принятие эффективных предупреждающих мер, предотвращающих опасность и обеспечивающих корректное применение изделия, является целью и ответственностью производителя.

2.0 Основа для анализа рисков

Анализ рисков проводится на основании стандарта EN ISO 14971-1:2012 Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Анализ проведен в соответствии с процессом, описанным на схеме 1.

3.0 Участники группы анализа рисков

Руководитель отдела маркетинга; Руководитель технического отдела; дизайнеры, Руководитель отдела контроля качества; Директор производственного цеха.



3.0 Количественное и качественное определение характеристик заявленного медицинского изделия

Даются ответы на следующие вопросы в соответствии с п. 4.2 стандарта ISO 14971 – 1. Для каждого заявленного изделия определены характеристики, влияющие на его безопасность.

3.2 Мочеприемник носимый

3.2.1 Количественное и качественное определение характеристик мочеприемника

Таблица 1

Наименование изделия: **Мочеприемник носимый**

Классификация: **Is**

Пункт	Характеристики, влияющие на безопасность	Описание
1	Каково предназначение МИ и как его использовать? Необходимо учесть следующие факторы: предполагаемые пользователи, эргономические аспекты, окружающая среда, в которой используется МИ, кем МИ устанавливается, может ли пациент контролировать или влиять на применение. Особое внимание уделяется пользователям с особыми потребностями, пожилым и детям. Могут ли их особые потребности включать помощь других лиц в применении данного изделия для поддержания жизненных функций? Нужно специальное вмешательство в случае, если МИ не работает? Существуют ли специальные аспекты, касающиеся особенностей дизайна интерфейса, которые могут повлиять на неизбежную ошибку в работе МИ?	1 Предназначение: Изделие предназначено для сбора мочи. Мочеприемник носимый состоит из ПВХ мешка, коннектора конической формы с защитным колпачком, трубки соединительной, сливного крана и ленты крепления. 3 Изделие может использоваться как в мед. учреждениях так и в домашних условиях.
2	Предполагается ли контакт МИ с пациентом или другими лицами? Необходимо учесть следующие факторы: природа предполагаемого контакта, т.е. поверхностный контакт, инвазивный контакт, и/или имплантация и для каждого случая – период и частота контакта.	Мочеприемник является внешним изделием.
3	Какие материалы и/или компоненты входят в состав медицинского изделия или использованы совместно либо в контакте с ним? Рассматривают следующие характеристики: - совместимость с другими существенными веществами; - совместимость с тканями и жидкостями организма; - имеются ли характеристики, относящиеся к безопасности; - содержит ли МИ материалы животного происхождения?	МИ полностью произведено из нетоксичного ПВХ.
4	Энергия поставляется или выделяется из пациента? Необходимо принимать во внимание: тип передаваемой энергии; контроль, количество и качество выделяемой энергии.	Не применяется



5	Есть ли вещества, поставляемые или выделяемые из пациента? Необходимо принимать во внимание: Вещества остаются или выделяются Это только одно вещество или их несколько Максимальная скорость, минимальная скорость и способ контроля	Производится сбор мочи через катетер из мочевого пузыря в стационарных и домашних условиях.
6	Обрабатываются ли биологические материалы медицинским устройством для последующего повторного использования, переливания или трансплантации? Необходимо принимать во внимание: Тип вещества и повторное использование (диализ, автотрансфузия препаратов крови или терапия роста клеток)	Не применяется
7	Стерильно ли поставляемое медицинское изделие или оно предназначено для стерилизации пользователем, или применяют другие виды микробиологической обработки? Необходимо учесть следующие факторы: предназначено ли медицинское изделие для одноразового или многоразового применения; данные об упаковке, сроках хранения, любых ограничениях числа повторных применений или предполагаемых видах стерилизации.	МИ поставляется в стерильном состоянии и предназначено для однократного применения.
8	Предназначено ли медицинское изделие для рутинной очистки и дезинфекции, выполняемых пользователем? Рассматривают виды применяемых чистящих и дезинфицирующих средств и любые ограничения числа циклов очистки. Кроме того, на эффективность рутинной очистки и дезинфекции может влиять конструкция медицинского изделия.	Не применяется
9	Предназначено ли медицинское изделие для изменения среды, окружающей пациента? Рассматривают: температуру, влажность, состав газов воздуха, давление и освещенность.	МИ предназначено только для сбора мочи и не изменяет окружающую среду.
10	Могут ли быть проведены измерения? Рассматривают: измеряемые переменные, правильность и точность результатов измерения.	Не применяется
11	Является ли медицинское изделие интерпретирующим? Рассматривают: сведения о том, выдает ли медицинское изделие заключения на основе входных или накопленных данных; информацию о применяемых алгоритмах и доверительных пределах.	Не применяется
12	Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с медикаментами или другими медицинскими средствами и технологиями? Рассматривают: идентификацию любых применяемых медикаментов или других медицинских средств, возможных проблем, связанных с их взаимодействием; реакцию пациента на получаемое лечение.	Не применяется



13	Могут ли произойти нежелательные выделения энергии или веществ? Рассматривают в связи с возможным выделением энергии: шум и вибрацию, теплоту, излучение (включая ионизирующее, неионизирующее и ультрафиолетовое/видимое/инфракрасное излучения), температуру на контактных поверхностях, токи утечки, электрические и/или магнитные поля. Рассматривают в связи с возможным выделением веществ: выведение химических веществ, продуктов жизнедеятельности и воды, содержащейся в организме.	Не применяется
14	Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды? Рассматривают: производственную среду, транспортные средства, условия хранения. К ним относят освещенность, температуру, вибрации, утечки, чувствительность к изменениям энергоснабжения и охлаждения, электромагнитные помехи.	Изделие может применяться в обычных условиях. Требования к условиям хранения следующие: хранить в сухом месте, избегать воздействия экстремальных температур.
15	Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду? Рассматривают: воздействие средств энергоснабжения и охлаждения, выделение токсичных веществ, генерирование электромагнитных помех.	Не применяется
16	Имеются ли необходимые расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием? Рассматривают спецификации на расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием, и любые ограничения в их выборе для пользователя.	Не применяется
17	Необходимы ли техническое обслуживание и/или калибровка? Рассматривают: сведения о том, должны ли техническое обслуживание и/или калибровка быть выполнены оператором, пользователем или специалистом; необходимы ли специальные вещества или оборудование для надлежащего технического обслуживания и/или калибровки.	Не применяется
18	Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение? Рассматривают сведения о том, должно ли программное обеспечение быть установлено, верифицировано, модифицировано или заменено пользователем и/или оператором.	Не применяется
19	Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения? Рассматривают соответствующие маркировку или индикацию, утилизацию медицинского изделия.	Срок годности МИ составляет 5 лет, что указано на маркировке. Обращение с МИ с истекшим сроком годности осуществляется в соответствии с государственным законодательством и положениями.
20	Существуют ли отсроченные и/или длительные последствия эксплуатации? Рассматривают эргономические и кумулятивные эффекты.	Не применяется



21	Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие? Рассматривают данные о том, управляет ли механическими силами, которые могут воздействовать на медицинское изделие, только пользователь или пользователь совместно с другими лицами	Стенки мешка должны выдерживать давление установленного объема мочи и исключать утечки или разрыв.
22	Что определяет срок службы медицинского изделия? Рассматривают старение изделия, истощение элементов питания.	Срок службы МИ определяется старением материала.
23	Предназначено ли медицинское изделие для одноразового применения? Рассматривают самоликвидируется ли изделие после использования, есть ли явные признаки того, что изделие уже использовалось.	Только для одноразового использования.
24	Необходимы ли безопасный демонтаж или утилизация медицинского изделия? Рассматривают проблему отходов, возникающих при утилизации медицинского изделия. Например, следует ответить, содержит ли изделие токсичные или опасные вещества либо вещества, пригодные для переработки.	Использованное изделие должно утилизироваться в соответствии с государственным и региональным законодательством. Если пользователи намереваются дезинфицировать МИ или использовать его в качестве вторичного сырья, необходимо обратиться к соответствующим государственным положениям.
25	Необходимо ли специальное обучение или специальные навыки пользователя для монтажа или эксплуатации медицинского изделия? Рассматривают установку (монтаж) и передачу изделия пользователю, вероятность/возможность установки (монтажа) лицами без специальной подготовки.	Не применяется
26	Будут ли необходимы разработка или внедрение новых производственных процессов? Внедрение новых производственных процессов на предприятиях-изготовителях следует рассматривать как возможный источник новых опасностей (опасности) (например внедрение новой технологии, нового уровня развития производства).	Не применяется
27	Является ли успешное применение медицинского изделия критически зависимым от человеческого фактора, такого как интерфейс пользователя? Рассматривают особенности конструкции интерфейса пользователя, которые могут привести к ошибкам эксплуатации. Медицинское изделие следует проектировать так, чтобы оно не могло быть неправильно применено пользователем в условиях действия отвлекающих факторов, например, при управлении изделием, что обеспечивается применением символов, разработкой эргономических характеристик, проекта конструкции и схемы расположения элементов, иерархии действий, меню для изделий с микропроцес-	Мочеприемник должен быть надежно прикреплен



	сорным управлением, наглядностью предупреждений, слышимостью сигналов тревоги, стандартной цветовой кодировкой. Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности? Рассматривают: наличие возможности неправильных соединений, отличие от соединений в других изделиях и сходство с ними, усилия, необходимые для соединения, обратную связь при повреждении соединения, а также чрезмерно или недостаточно туго затянутое соединение Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс? Рассматривают: пространственное распределение, кодирование, группировку, схему пространственного распределения, режимы обратной связи, грубые ошибки, незначительные промахи, дифференциацию управления, видимость изображений, направление активирования или изменения, дискретность или непрерывность функционирования элементов управления, обратимость установок или действий. Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации? Рассматривают: видимость изображения в различных условиях, ориентацию, заполнение и перспективы, четкость представления информации, единицы отображения информации, цветовое кодирование и доступность критической информации. Имеет ли медицинское изделие меню управления? Рассматривают: сложность и число уровней, осведомленность о состоянии, расположение установок, способ передвижения между объектами, число этапов в одном действии, проблемы четкой последовательности действий и запоминания, соотношение важности и доступности функции управления и влияние отклонений от конкретных действий	
28	Является ли медицинское изделие мобильным или портативным? Рассматривают: зажимы, рукоятки, колеса, тормоза, механическую устойчивость и прочность.	Не применяется



3.2.2-3.2.3 Потенциальные опасности при применении мочеприемника

Потенциальные опасности описаны ниже на основании качественного анализа характеристик изделия, в соответствии с EN ISO 14971 Приложение D:

Тип опасности	Потенциальная опасность	Да	Нет	Норма	Отказ	Если да (известные, предвидимые, не подтвержденные), опишите потенциальную опасность
D1 Энергетические опасности	1. Давление (повреждение и протечка контейнера) 2. Способность выдерживать вес жидкости (степень прочности подвесного устройства)	√ √			√ √	1. Емкость может порваться или протечь, если мочеприемник содержит максимальный объем мочи. В результате произойдет разлив мочи. 2. Функция вентилирования дышащей пленки не выполняется в полной мере и это приводит к росту давления, что препятствует или затрудняет отведение мочи. 3. Происходит утечка мочи через сливной клапан. 4. Крепление также должен выдерживать максимальный вес мочи. В случае его повреждения происходит падение мочеприемника, его разрыв и разлив мочи.
D2 Биологические опасности	Био загрязнение	√ √		√	√ √	1. При использовании в условиях операционной пациент может быть инфицирован при наличии бактерий в МИ. 2 Функция пленки отлива состоит в предотвращении обратного потока. Если эта характеристика теряет свою эффективность, пациент может быть инфицирован при опрокидывании мочеприемника и обратном токе мочи.
D3 Опасности, касающиеся окружающей среды	1. Несовместимость с другим оборудованием. 2. Загрязнение отходами, полученными в результате утилизации мусора или медицинских изделий.	√ √		√	√	Приемный кончик входной трубки не подходит катетеру, что вызывает утечку мочи из мешка. Утилизация изделий и отработанных жидкостей должна проводиться в соответствии с государственным и региональным законодательством.
D4 Опасности, связанные с применением МИ	Несоответствующие предупреждения об опасностях, связанных с повторным применением МИ, предназначенного для однократного применения. Острые углы или острые края	√ √		√	√ √	При повторном применении МИ возможно перекрестное заражение. Каждый уплотнитель мочеприемника имеет острые края или выступы, которые могут проткнуть мешок или индивидуальную упаковку в процессе укладки в коробки.
D5 Опасности, связанные с от-	1. Недостаточные инструкции, касающиеся окончания срока службы МИ					Мочеприемник имеет истекший срок годности, что вызывает его старение. Таким образом, продукт не может быть использован.



казом МИ, не- правильной эксплуатацией или старением	2. Некачественная упаковка (загрязне- ние или изменение медицинского оборудо- вания)	√			√	1. Индивидуальная упаковка выпол- няет свою функцию по сохранению стерильности МИ в течение заявлен- ных 5 лет, что может привести к инфи- цированию при использовании МИ в условиях операционной. 2. Внешняя упаковка не соответствует требованиям по весовой нагрузке. Та- ким образом, индивидуальная упа- ковка может быть повреждена или за- грязнена из-за нарушения целостности внешней тары.
		√			√	

3.2.4 Схема анализа рисков

3.2.4.1 Анализ вероятности и тяжести

Выделяют 4 степени тяжести опасностей:

- 1 = незначительный (опасность, которая может вызвать незначительный вред или вовсе не нанесет вреда)
- 2 = минимальный (опасность, которая может нанести вред или повреждение)
- 3 = критический (опасность, которая может повлечь смерть, серьезный вред или повреждение)
- 4 = катастрофический (опасность, которая может вызвать смерть нескольких лиц или нанести серьезный вред)

3.2.4.2 Вероятность возникновения опасностей делится на 6 степеней в зависимости от ча-
стоты проявлений в год:

- 6 = частый (>1)
- 5 = возможный (10^{-1} - 10^{-2})
- 4 = случайный (1 - 10^{-1})
- 3 = удаленный (10^{-4} - 10^{-6}) ($<10^{-6}$)
- 2 = маловероятный (10^{-2} - 10^{-4})
- 1 = невероятный ($<10^{-6}$)

3.2.4.3 Метод определения уровня риска с помощью сочетания тяжести и вероятности.

Уровень риска = Тяжесть × Вероятность

3.2.5 Критерии допустимости риска

Результат	Допустимость
0 ~ 6	Допустимый (белая область)
7 ~ 11	Предупреждение, тревога (желтая область)
12 ~ 24	Не допустимый (красная область)



3.2.6 Все опасности проанализированы на основании ежегодного статистического анализа качественного уровня изделия, предоставленного отделом контроля качества.

Потенциальная опасность	Вероятная причина	Тяжесть	Вероятность(До/после)	Уровень риска (До/после)	Меры	Ссылка
А. Мочеприемник протекает, что вызывает разлив мочи.	А1. Мочеприемник протекает при полном заполнении емкости					
	(1) Причина в чрезмерном или недостаточном нагреве элемента при запаивании мешка.	1	4 2	4 2= допустимый	1. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания мешка.	1 Отчет по верификации качества запаивания при проведении теста на герметичность (slv-044to058)
	(2) Причина в некачественном приклеивании входного элемента к мешку.	1	4 2	4 2= допустимый	2. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания входного элемента и мешка.	2 Отчет по верификации качества прикрепления слива и входного элемента (slv001)
	(3) Причина в некачественном приклеивании сливной трубки к мешку.	1	4 2	4 2= допустимый	3. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания сливной трубки и мешка.	3 Отчет по верификации качества прикрепления входной трубки (slv003)
	(4) Причина в некачественном приклеивании воздухопроницаемой пленки к мешку.	1	4 2	4 2= допустимый	4. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания воздухопроницаемой пленки и мешка.	4 Отчет по верификации прикрепления воздухопроницаемой пленки (slv093)
					5. Внешний вид термосварного шва должен проверяться и утверждаться оператором.	5 Руководство для оператора
					6. 100% выборка при проведении испытаний на герметичность.	6 Руководство по проверке (W-ZK-07-02, 04)
А2. Надрыв подвесной ленты, который вызывает падение и повреждение мочеприемника.						
	(1) Вызвано эффектом давления вливания, который ведет к разрыву в точке присоединения подвесного кольца и фиксирующего приспособления.	1	4 2	4 2= допустимый	Расправить подвесное приспособление после начала процесса вливания.	Карта процесса.

Потенциальная опасность	Вероятная причина	Тяжесть	Вероятность (До/после)	Уровень риска (До/после)	Меры	Ссылка
А. Мочеприемник протекает, что вызывает разлив мочи.	(2) Вызвано повышенной температурой при обработке сырья, что делает подвесное приспособление хрупким и ведет к его разрыву.	1	3 2	3 2= допустимый	Сырье должно соответствовать стандарту и необходимо придерживаться выбранной марки сырья.	Документы по закупке (технические требования к сырью, проверка образцов, список сертифицированных поставщиков).
	А3. Для удобства отведения мочи, выходное отверстие слива имеет шиловидную форму. Таким образом, оно может легко проткнуть мешок в процессе упаковки.	1	3 2	3 2= допустимый	1. Упаковывание продукции должно осуществляться в соответствии с принятым методом. Соедините мешок и сливное приспособление и присоедините краник к сливному приспособлению.	Руководство по упаковке.
В. Протечка катетера в точке соединения между всасывающим кончиком входной трубки и катетером.	В1. Вызвана неподходящим размером.	1	3 2	3 2= допустимый	1. Убедитесь в соответствии размеров стандарту. 2. Подтверждение корректного процесса прессования. 3. Контроль процессных параметров, а также всасывающего наконечника.	1.Чертеж всасывающего наконечника. 2. Отчет о подтверждении процесса прессования. 3.Руководство по контролю процесса прессования W-ZK-07-15
	В2. Вызвана некорректным процессом прессования.	1	2	2= допустимый	Подтверждение изначального процесса прессования. Проверка образцов.	Руководство по контролю процесса прессования W-ZK-07-15

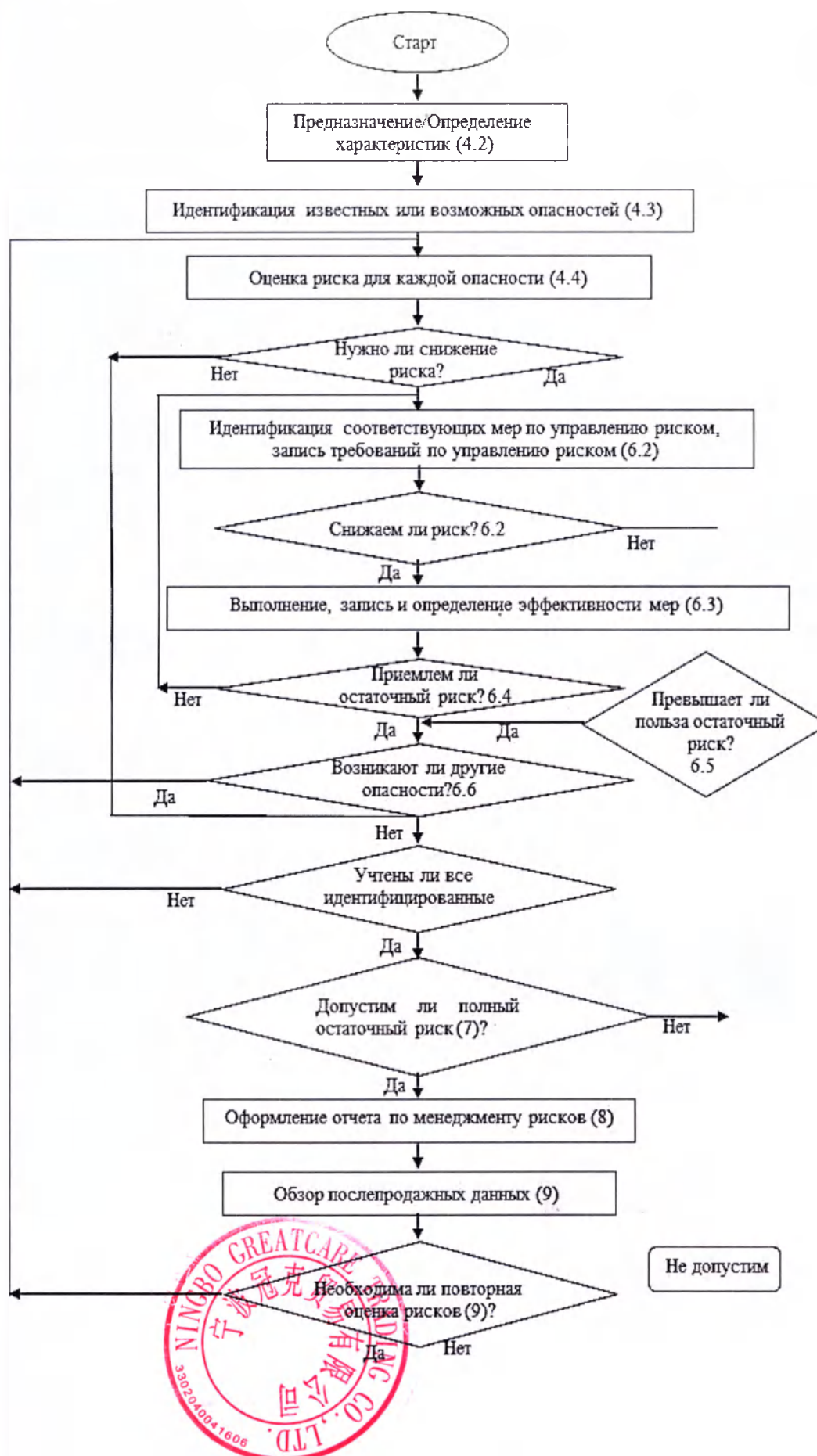
Потенциальная опасность	Вероятная причина	Тяжесть	Вероятность (До/после)	Уровень риска (До/после)	Меры	Ссылка
 Е. Инфицирование пациента при использовании МИ в обычных условиях или в условиях операционной.	Е1. Вызвано обратным током мочи					
	(1) Недостаточная функция вентиляции воздухопроницаемой пленки.	2	3 2	6 4= допустимо	Выбранная марка сырья должна соответствовать стандарту и следует придерживаться выбранной марки. Поставщик сырья должен предоставлять сертификаты качества на каждую поставленную партию.	1. Закупочные документы. 2. Документы, подтверждающие качество воздухопроницаемой пленки.
	(2) Протечка в месте анти-возвратного клапана.	2	3 2	6 4= допустимо	100% испытание на герметичность.	
	Е2. Дефект стерилизации					
	(1) Некорректный процесс стерилизации	2	3 2	6 4= допустимо	Валидация процедуры стерилизации. Проверка записей по стерилизации. Проверка конечного биологического статуса.	Отчет о подтверждении стерилизации Отчет о проверке биологического статуса function
	(2) Изначальное количество бактерий превышает стандарт.	2	3 2	6 4= допустимо	1. Производство в чистых помещениях по стандарту GMP 2. Процедура контроля условий окружающей среды и гигиены процесса. 3. Регулярный контроль проверки начального уровня загрязнения продукции.	Отчет по проверке условий окружающей среды (см. отчет 200350232). Записи о регулярных проверках условий окружающей среды и гигиены. Отчет о проверке первоначального бактериального загрязнения.
	(3) Использование не достаточно чистой воды для процесса.	2	3 2	6 4= допустимо	Регулярная проверка качества воды.	Отчет о проверке воды. Отчет по качеству воды, используемой в процессе.

Потенциальная опасность	Вероятная причина	Тяжесть	Вероятность (До/после)	Уровень риска (До/после)	Меры	Ссылка
Г. Защитный колпачок входной трубки отсоединился и упал в индивидуальную упаковку, что затрудняет применение.	Причина в несовпадении размеров защитного колпачка и входной трубки.	1	3 2	6 4= допустимо	Испытание соединений. Процедура контроля размеров.	Отчет об испытании соединений. Руководство по проверке пресования W-ZK-07-15
Д. Защитный колпачок входной трубки слишком туго прикреплен, что затрудняет применение.	Причина в несовпадении размеров защитного колпачка и входной трубки.	1	3 2	3 2= допустимо	Испытание соединений. Процедура контроля размеров.	Отчет об испытании соединений. Руководство по проверке пресования W-ZK-07-15
Н. Изделие стареет ранее заявленного срока годности.	Не корректно определен срок годности	2	3 2	6 4= допустимо	Проведение исследований изделия на старение и подтверждение срока годности.	1 Отчет об исследовании старения. 2 Верификация упаковки.

3.7 Общее заключение о допустимости:

Наша компания провела оценки рисков при проектировании и разработке. За исключением п. Н (желтая область) остальные потенциальные опасности попали в допустимую область до мер по снижению риска. После принятия соответствующих мер все опасности попали в допустимую зону. С целью улучшения качества нашей продукции и повышения ее конкурентоспособности на рынке, мы предприняли все необходимые и возможные меры для минимизации возможных опасностей. Многолетний опыт и отзывы, полученные от потребителей, свидетельствуют стабильность качества нашей продукции. По статистике мы продали более 2 миллиардов мочеиспускателей с 2003 г. Таким образом, положительные качества продукции превосходят какие-либо недостатки.

Схема (1)



公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2492 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
七年五月二十五日来到我处，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

林宇霖



1191836057

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 2492

Заявитель: Нингбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд., единый код социального кредита: 91330212796017931М, место нахождения: г. Нинбо, район Иньчжоу, шоссе Цимин, № 818, д. 12, № 93.

Законный представитель: Ху Юн Сян, муж., дата рождения: 30.11.1977 г., номер удостоверения личности: 330205197711304213.

Содержание нотариального акта: подпись, печать

Настоящим свидетельствует, что законный представитель Ху Юн Сян Нингбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд. 25-ого мая 2017-ого года пришёл в нашу нотариальную контору, передо данным нотариусом подписался и поставил печать "Нингбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд." под предыдущим документом на русском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

25 мая 2017 г.

1191836058

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2493 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 2492 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

林宇霖



1191836059

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 2493

Заявитель: Нингбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд., единый код социального кредита: 91330212796017931М, место нахождения: г. Нинбо, район Иньчжоу, шоссе Цимин, № 818, д. 12, № 93.

Законный представитель: Ху Юн Сян, муж., дата рождения: 30.11.1977 г., номер удостоверения личности: 330205197711304213.

Содержание нотариального акта: 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. № 2492 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян КНР(печать)

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

25 мая 2017 г.

1191836060

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Тяньи» г. Нинбо провинции Чжэцзян КНР

Должность: Генеральный директор

Имя:

Подпись: Ху Юн Сян

Дата: 25 мая 2017

Печать: «Нинбо Грейткэа Трэйдинг Ко., Лтд.»
3302040041606

Перевод с китайского и английского языков на русский выполнил переводчик Чечеткин Сергей Владимирович.

Чечеткин Сергей Владимирович

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 1354 листов
Нотариус



Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Романова Мария Вячеславовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чечеткина Сергея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-1221.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



М.В. Романова