

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 ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ «АРЕХМЕД», ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ:

1. Мочеприемник, объем: 100 мл., 160 мл., 200 мл.;
2. Мочеприемник для мальчиков, объем: 100 мл., 160 мл., 200 мл.;
3. Мочеприемник для девочек, объем: 100 мл., 160 мл., 200 мл.;
4. Мочеприемник с антивозвратным клапаном, объем: 100 мл., 200 мл.;
5. Мочеприемник для мальчиков с антивозвратным клапаном, объем: 100 мл., 200 мл.;
6. Мочеприемник для девочек с антивозвратным клапаном, объем: 100 мл., 200 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 Yongkang

(подпись/signature)

«25» May 2017г.

«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 педиатрические «APEXMED», варианты исполнения:

1. Мочеприемник, объем: 100 мл., 160 мл., 200 мл.;
2. Мочеприемник для мальчиков, объем: 100 мл., 160 мл., 200 мл.;
3. Мочеприемник для девочек, объем: 100 мл., 160 мл., 200 мл.;
4. Мочеприемник с антивозвратным клапаном, объем: 100 мл., 200 мл.;
5. Мочеприемник для мальчиков с антивозвратным клапаном, объем: 100 мл., 200 мл.;
6. Мочеприемник для девочек с антивозвратным клапаном, объем: 100 мл., 200 мл.

4. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В состав мочеприемников входит:

- 1 – резервуар (мешочек) для мочи;
- 2 – клеящий слой с защитным бумажным покрытием;
- 3 – губчатый слой.



Ниже представлено схематическое изображение мочеприемников

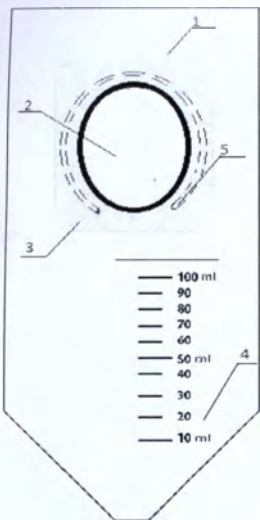
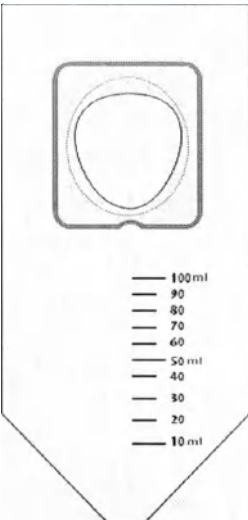
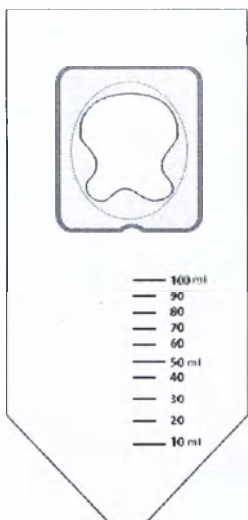
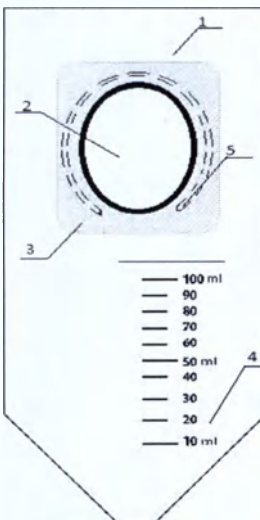
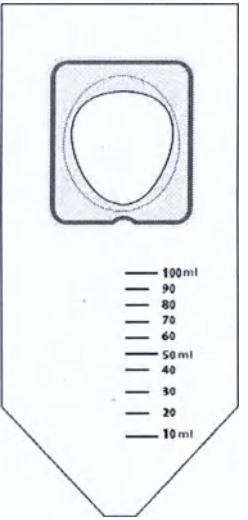
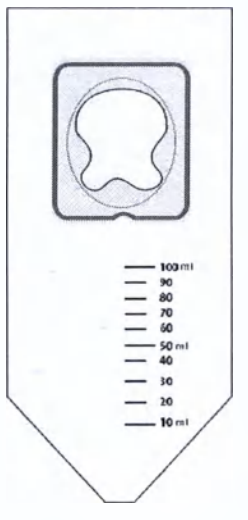
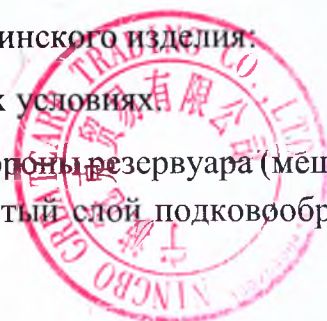
Мочеприемник	Для мальчиков	Для девочек
		
С антивозвратным клапаном	Для мальчиков с антивозвратным клапаном	Для девочек с антивозвратным клапаном
		
1 – резервуар (мешочек) для мочи; 2 – мочеприемное отверстие; 3 – клеящий слой с защитным бумажным покрытием; 4 – шкала; 5 – губчатый слой.		

Рис. 1. Схематическое изображение мочеприемников.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Медицинский работник, использование в домашних условиях

Для повышения комфортности МИ с внутренней стороны резервуара (мешочка) по периферии мочеприемного отверстия приклеен губчатый слой подковообразной формы.



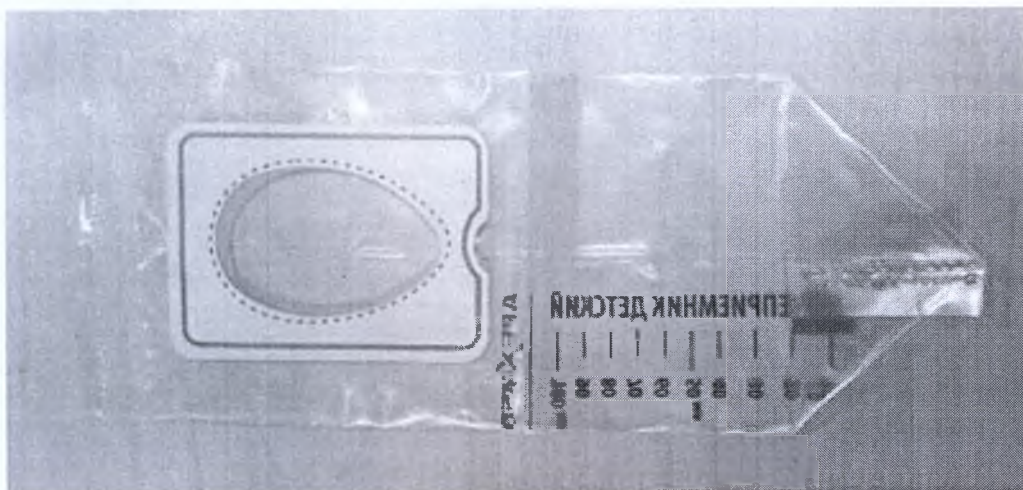


Рис. 2. Мочеприемник.

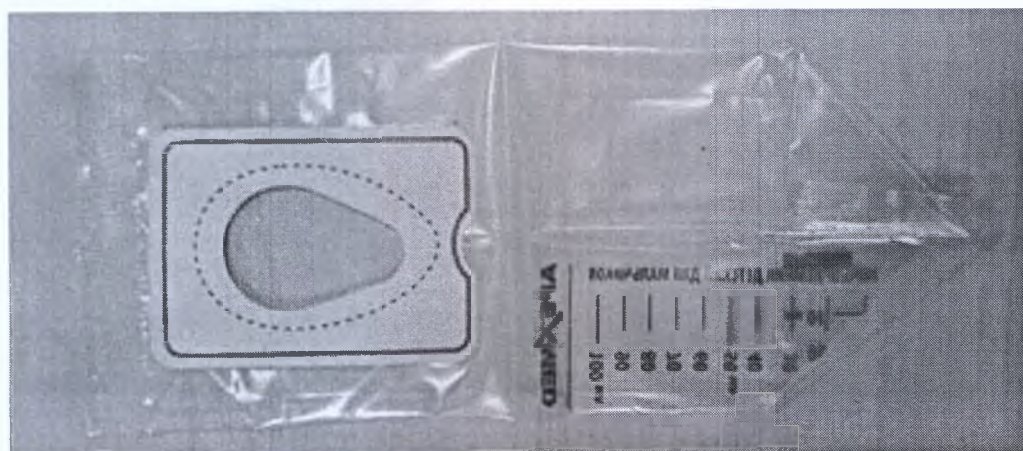
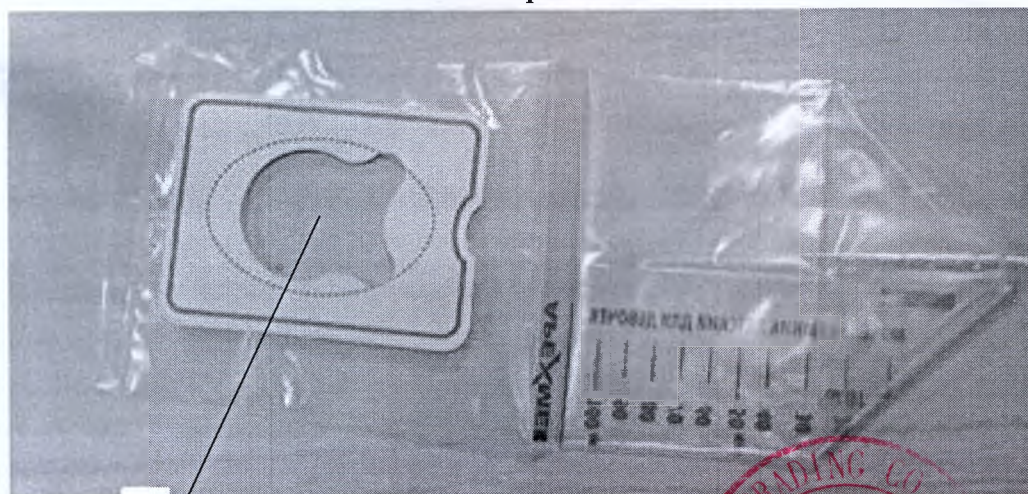


Рис. 3. Мочеприемник для мальчиков.



1 – дугообразный вырез

Рис. 4. Мочеприёмник для девочек.



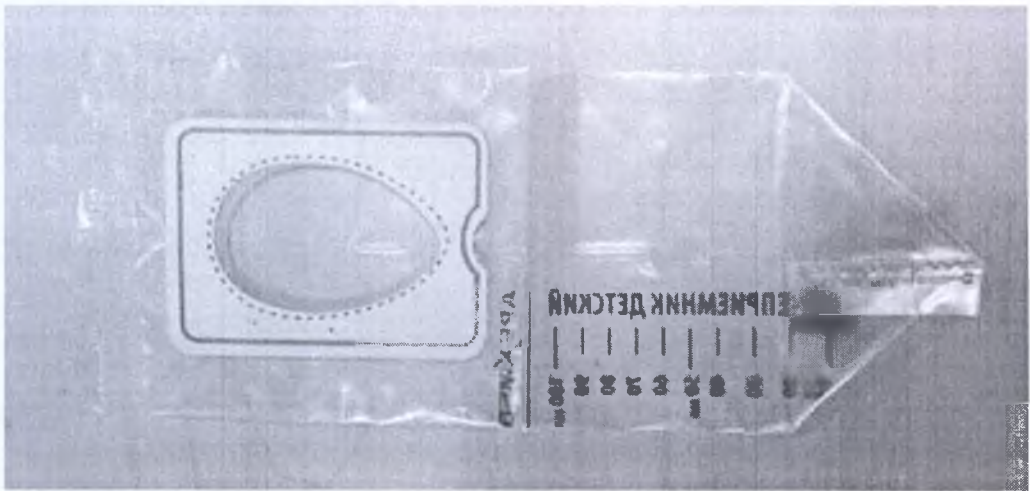
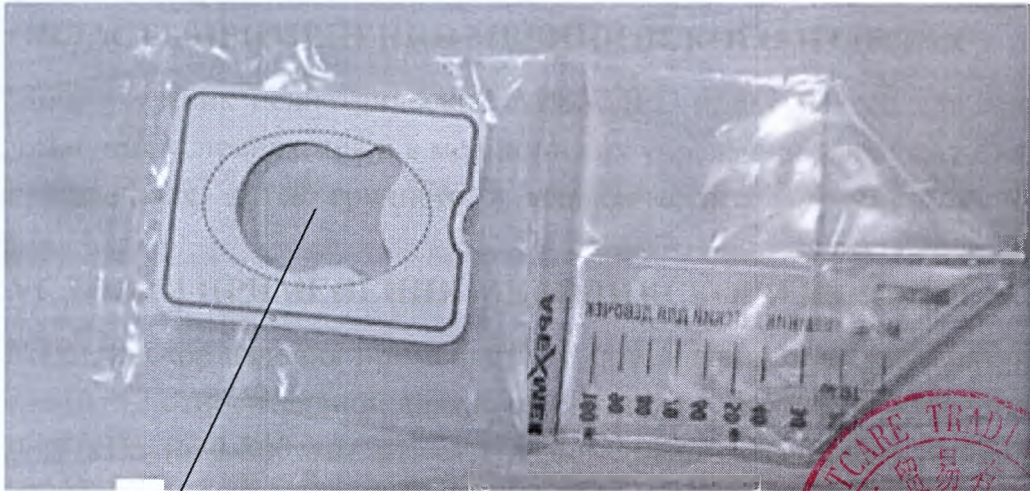


Рис. 5. Мочеприёмник с антивозвратным клапаном.



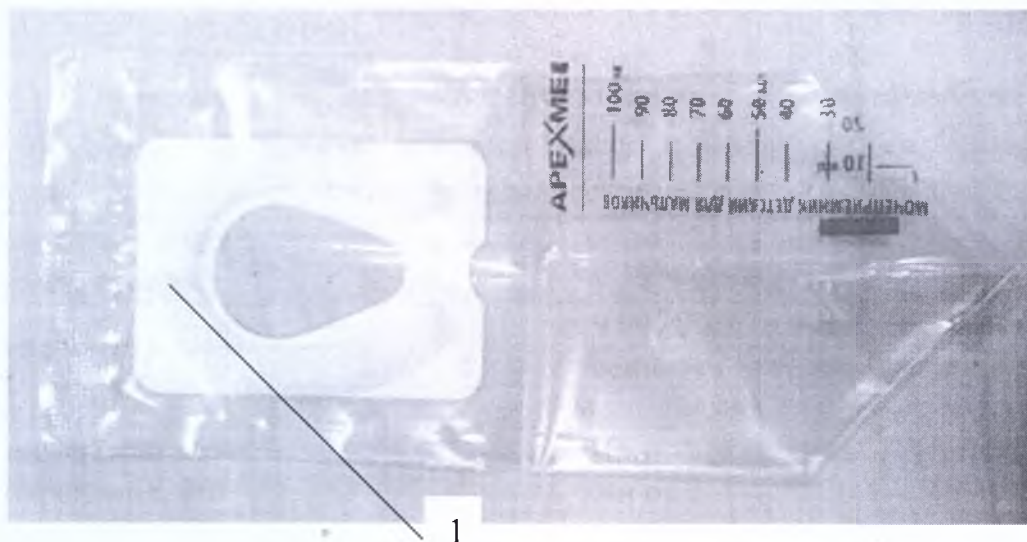
Рис. 6. Мочеприёмник с антивозвратным клапаном для мальчиков.



1 – дугообразный вырез

Рис. 7. Мочеприёмник с антивозвратным клапаном для девочек.





1 – губчатый слой

Рис. 8. Губчатый слой

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия:

Медицинский работник, для индивидуального использования в домашних условиях.

5. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Принадлежности отсутствуют.

6. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для сбора мочи у новорожденных, детей грудного и младенческого возраста для последующих анализов.

7. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Мочеприемник педиатрический АРЕХМЕД предназначен для использования как в домашних условиях, так и в медицинских учреждениях, служит для сбора мочи у новорожденных, детей грудного и младенческого возраста для последующих анализов.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяется в помещениях при температуре воздуха - плюс 25 ± 10 °C; 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 °C; 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 °C; 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

Мочеприемник педиатрический АРЕХМЕД используется как в домашних условиях, так и в медицинских учреждениях, в целях сбора мочи у новорожденных, детей грудного и младенческого возраста для последующих анализов.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказаний в процессе применения мочеприемника педиатрического АРЕХМЕД - не выявлено.

12. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий в процессе применения мочеприемника педиатрического АРЕХМЕД не выявлено.

13. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Таблица 1. Линейные размеры и масса мочеприемников

Варианты исполнения \ Параметры		Мочеприемник	Мочеприемник для мальчиков	Мочеприемник для девочек	Мочеприемник с антивозвратным клапаном	Мочеприемник с антивозвратным клапаном для мальчиков	Мочеприемник с антивозвратным клапаном для девочек
Длина (мм)	A	180 ±5	180 ±5	180 ±5	180 ±5	180 ±5	180 ±5
Ширина (мм)	B	70 ±5	70 ±5	70 ±5	70 ±5	70 ±5	70 ±5
Размер проекции клеящего слоя, мм (длина/ширина)	C	64±2	64±2	64±2	64±2	64±2	64±2
	D	45±2	45±2	45±2	45±2	45±2	45±2
Размеры мочеприемного отверстия (мм)	G	45±2	35±3	32±3	45±2	35±3	32±3
	H	30±2	25±3	25±3	30±2	25±3	25±3

Толщина губчатого слоя (мм) ¹	3 ± 0,2					
Масса изделия без упаковки, не более, г	5	5	5	5	5	5
Масса изделия в упаковке, не более, г	15	15	15	15	15	15

Остальные линейные размеры представлены на рис. 9

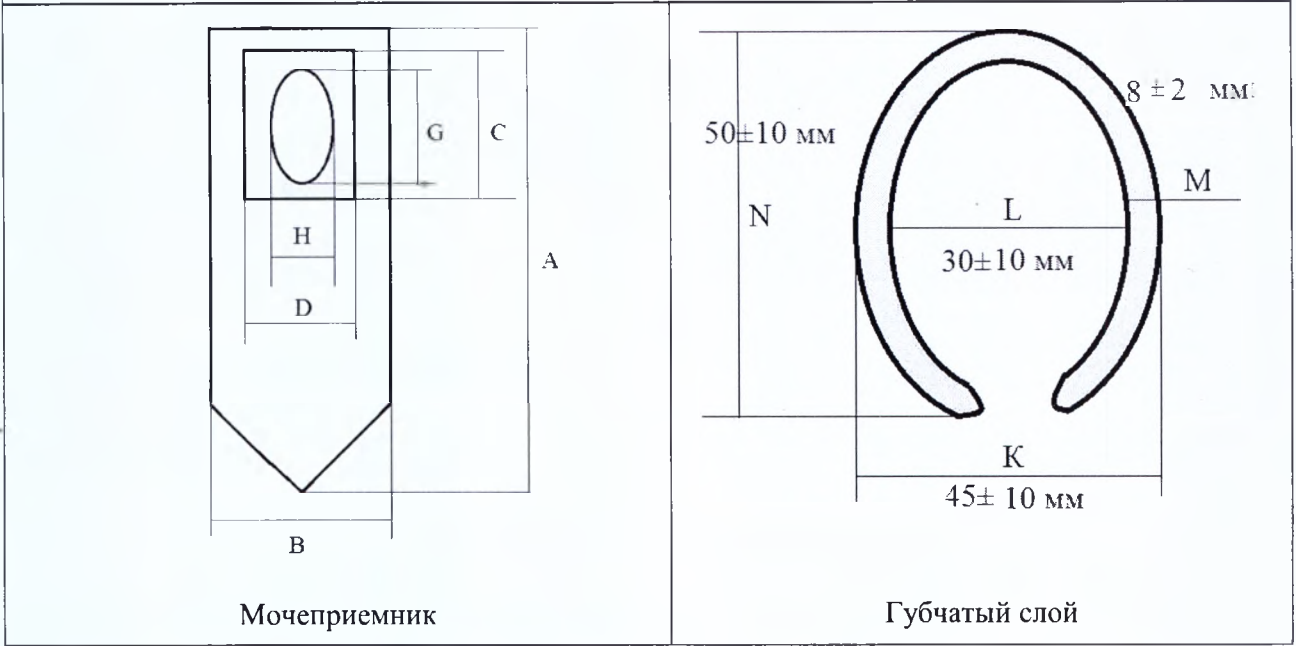


Рис. 9. Обозначение линейных размеров мочеприемников:

Мочеприемники имеют следующие характеристики:

- объём – 100±10 мл., 160±10 мл., 200±10 мл.;
- плотность материала резервуара (мешочка) для мочи – 0,94-0,97 г/см³;
- толщина стенок резервуара (мешочка) для мочи – 0,09±0,01 мм.;
- мешочек должен быть изготовлен из полиэтиленовой пленки толщиной не менее 0,05 мм.

Таблица 2. Дополнительные данные для мочеприемников педиатрических

Объем детского мочеприемника, мл	Исполнение	Масса защитного бумажного покрытия, г, не более	Масса элемента фиксации, г, не более
100	- мочеприемник - для мальчиков - для девочек - мочеприемник с антивозвратным клапаном	1,0	1,0

¹ во всех вариантах исполнения форма и размеры губчатого слоя одинаковы.

	- для мальчиков с антивозвратным клапаном - для девочек с антивозвратным клапаном		
160	- мочеприемник - для мальчиков - для девочек	1,0	1,0
200	- мочеприемник - для мальчиков - для девочек - мочеприемник с антивозвратным клапаном - для мальчиков с антивозвратным клапаном - для девочек с антивозвратным клапаном	1,0	1,0

Прочность крепления губки к детскому мочеприемнику, не менее, Н – 20.

Сопротивление отслаиванию липкого слоя, Н/м, не менее 25, не более 200:

Габаритные размеры фиксирующего элемента (В x L), ±2 мм: 45 x 25

Таблица 3. Требования к внешнему виду и техническим характеристикам МИ

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, прозрачного полиэтилена.
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 мешочке нанесены объем, градуировка и надписи на английском и русском языках. Буквы маркировки должна быть четкими.
Резервуар (мешочек) мочеприемника	Должен быть гладким, прозрачным, без пятен, заусениц и трещин. Швы мешочка должны быть плотно спаяны, отсутствовать излишки материала.

Клеящий слой с защитным бумажным покрытием	Должен быть нанесен на всем протяжении периферии мочеприёмного отверстия и фиксирующего элемента. Для защиты адгезивного слоя имеется защитное бумажное покрытие.
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.



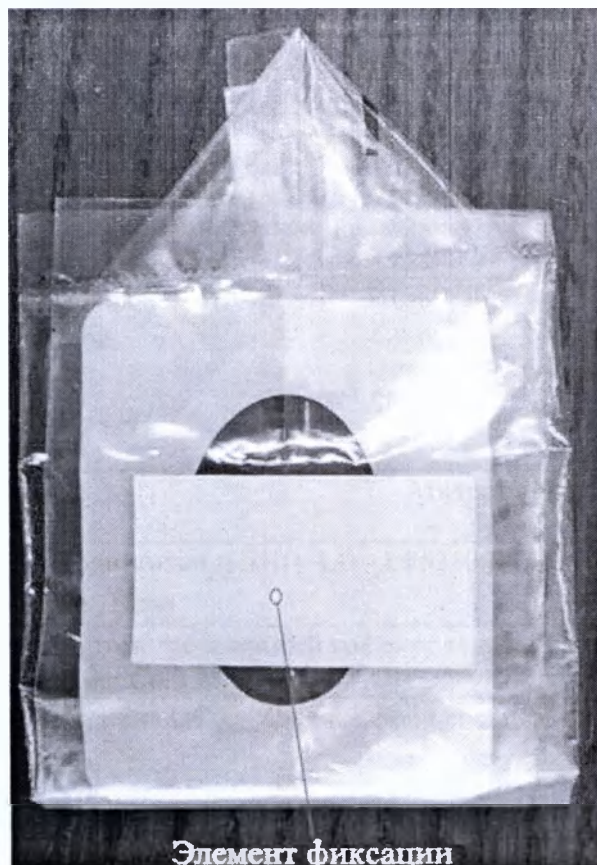


Рис. 10 Детали мочеприемника

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

Размеры для шкалы мочеприемника 100, 160, 200 мл.

- размеры градуированная линии: длинных 9 x 1 мм / коротких 5 x 0,2 мм.

Погрешность нанесения градуированных линий - не более 0,5 мм.

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

Таблица 4. Материалы компонентов мочеприемников и упаковки

№ п/п	Наименование образца/детали/узла	Материалы образца/детали/узла (в соответствии с ТУ/технической документацией)	Марка материала	Способ стерилизации
1.	Мешочек	Полиэтилен (ПНП)	LD - LF0250/KJ, Arya Sasol Petrochemical Co., Иран	этиленоксидом
2.	Защитное бумажное покрытие	Бумага	SES 964F UGL Corporation Ltd., China	этиленоксидом
3.	Элемент фиксации	Бумага	SES 964F UGL Corporation Ltd., China	этиленоксидом
4.	Губчатый слой	Пенополиуретан	EFS-20	этиленоксидом



			Shandong INOV Polyurethane Co., Ltd., China	
5.	Клеящий слой	Адгезив прозрачный силиконовый безвредный для кожи полиакрилат	Yee-605 Yee Adhesive Co., Ltd.	этиленоксидом
6.	Клей для губчатого слоя	Полиакрилатный клей	HL-898, Zhong Shan Shi Hai Hua Gong Shi Ye You Gong Si, China	этиленоксидом

Упаковка:

№ п/п	Описание	Материал
1.	Внутренняя (финишная) 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.	Чернила для маркировки	Чернила GC02, Zhuhai Letong chemical products Co.,Ltd., Китай



14. КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Мочеприемник предназначен для сбора мочи у грудных (в том числе новорожденных) детей для последующего анализа. Шкала делений на мешке 10-100, 10-160 или 10-200 мл. начинается со значения 10 мл.

Мочеприемник педиатрический APXMED (имеет следующие варианты исполнения: мочеприемник, для мальчиков, для девочек, мочеприемник с антивозвратным клапаном, мочеприемник для мальчиков с антивозвратным клапаном, мочеприемник для девочек с антивозвратным клапаном) представляет собой небольшой полиэтиленовый резервуар (мешочек) объемом 100, 160, 200 мл. с отверстием, который легко крепится к телу малыша с помощью безопасного клеящего слоя, (защитное бумажное покрытие снимается перед применением), обеспечивающего надежное прилипание и практически исключает возможность вытекания мочи. А также губчатого слоя приклеенного с внутренней стороны мочеприемника по краям отверстия, для комфортной фиксации изделия к телу малыша.

Моча через отверстие собирается в резервуар (мешочек), который герметично крепится к коже в области половых органов; после сбора мочи мешочек отклеивается, нижний уголок его отрезается с помощью ножниц, и моча переливается в емкость с герметичной крышкой.

Некоторые модели снабжены обратным клапаном. Технический результат достигается тем, что в детский мочеприемник, содержащий мочесборник, представляющий собой гибкий пленочный мешок, имеющий боковое входное отверстие, на внешней стороне мочесборника, вокруг его бокового входного отверстия, закреплен элемент фиксации мочеприемника к телу ребенка, согласно предлагаемой полезной модели, дополнительно введен обратный клапан в виде рукава, который расположен в полости мочесборника и имеет один гибкий пленочный слой, причем обратный клапан имеет боковое входное отверстие, соответствующее боковому входному отверстию мочесборника, и нижнее выходное отверстие для поступления мочи в полость мочесборника, при этом пленочный слой в верхней части обратного клапана соединен с мочесборником, образуя герметично закрытый верх, а пленочный слой в нижней части обратного клапана соединен между собой, образуя закрытый низ, верхняя часть обратного клапана соединена, в месте расположения бокового входного отверстия, своей одной стороной с внутренней стороной мочесборника.

Модели мочеприемников с антивозвратным клапаном снабжены элементом фиксации его к подгузнику, причем элемент фиксации мочеприемника к подгузнику закреплен на внешней стороне мочесборника, противоположной стороне, на которой закреплен элемент фиксации мочеприемника к телу ребенка, нижнее выходное отверстие для поступления мочи в полость мочесборника расположено в угловой зоне нижней части обратного клапана, а на внешней стороне мочесборника нанесена

градуированная шкала со стороны расположения элемента фиксации мочеприемника к подгузнику.

Мочеприемники для мальчиков и девочек учитывают половые физиологические особенности ребенка, что позволяет минимизировать возможность вытекания мочи и делает процедуру ее сбора легкой и удобной.

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

15.СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Мочеприемники педиатрические «APEXMED» – 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– 1шт.;
- инструкция по применению - (1 шт. или инструкция нанесена на упаковку);
- упаковка – 1 шт.

17.РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Мочеприемники для мальчиков и девочек учитывают половые физиологические особенности ребенка, что позволяет минимизировать возможность вытекания мочи и делает процедуру ее сбора легкой и удобной.

Перед применением МИ

1. Подмойте ребенка, тщательно обсушите кожные покровы, уложите его на спину.
2. Вымойте руки с мылом.
3. Вскройте стерильную упаковку и вытащите мочеприемник (Рис. 11).

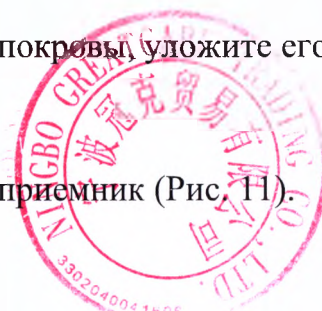




Рис. 11. Схематическое изображение вскрытия упаковки.

4. Снимите защитное бумажное покрытие с клеящего слоя (Рис. 12).

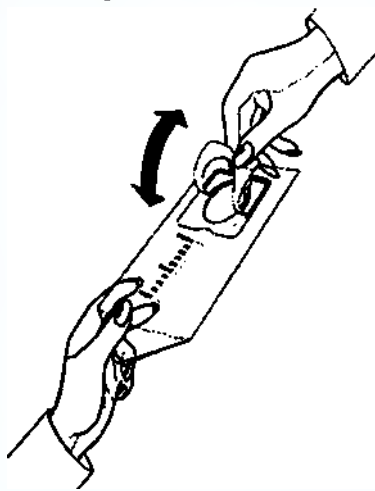


Рис. 12. Схематическое изображение снятия защитного слоя.

5. Приклейте мочеприемник к половым органам ребенка:

- у мальчиков вставьте пенис в отверстие в мочеприемнике и плотно прижмите клеевую часть к коже лобка и мошонки, если яички входят в отверстие, то поместите мошонку внутрь мочеприемника (Рис.13).

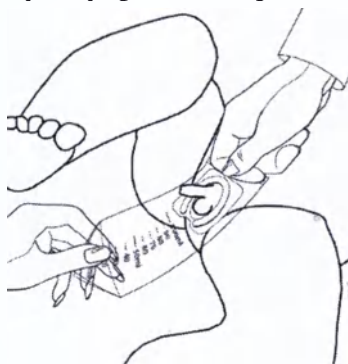
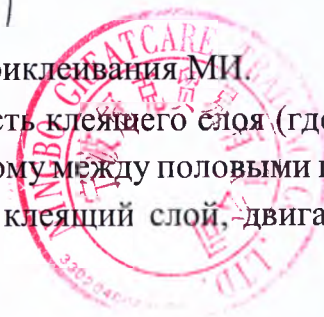


Рис. 13. Схематическое изображение приклеивания МИ.

- у девочек начинайте приклеивать нижнюю часть клеящего слоя (где дугообразный вырез) к участку кожи, расположенному между половыми губами и анальным отверстием. Затем приклеивайте клеящий слой, двигаясь по направлению к лобковой зоне (Рис. 14).



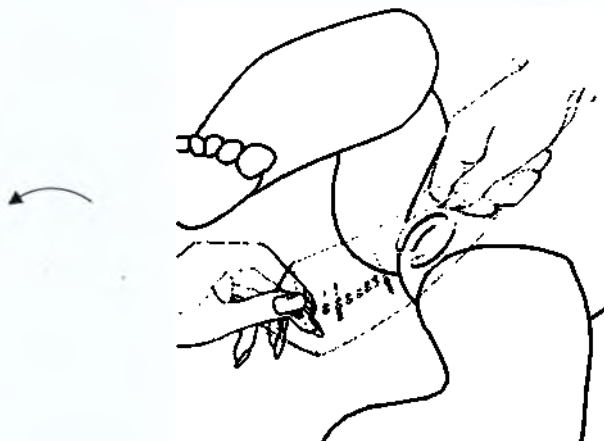


Рис. 14. Схематическое изображение приклеивания МИ.

- мочеприемник можно использовать как у мальчиков, так и у девочек, по вышеуказанному порядку.
6. Для предотвращения отклеивания мочеприемника можно закрыть его памперсом или с помощью пеленок. Чтобы не допустить смещения устройства, делать это нужно предельно осторожно.
 7. Проверьте надежность фиксации изделия.
 8. После сбора мочи аккуратно отклейте мочеприемник от кожи ребенка.
 9. Отрежьте ножницами нижний уголок мочеприемника и перелейте мочу в емкость с герметичной крышкой (Рис. 15).

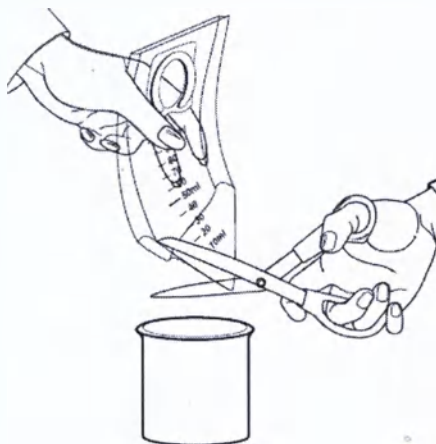


Рис. 15. Схематическое изображение переливания мочи.

10. Использованный мочеприемник утилизируйте в соответствии с п. 23 настоящего документа.

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.

Мочеприемник APXHMED – 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

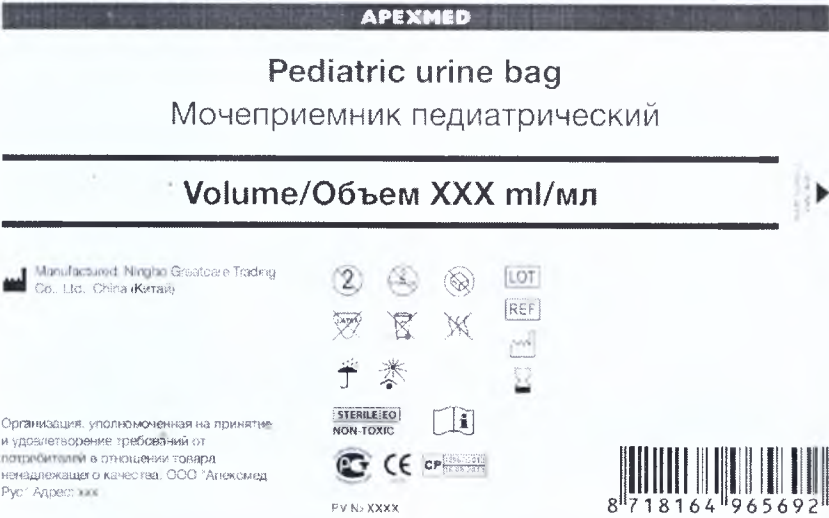
Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку наносится информация:

- наименование изделия
- объем мешка мочеприемника
- 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:

	Код партии
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Использовать до
	Не содержит латекс
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Утилизация по установленным правилам
	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.

*Синонимы для наименования и адреса изготовителя

19.УПАКОВКА

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

Индивидуальная упаковка.

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

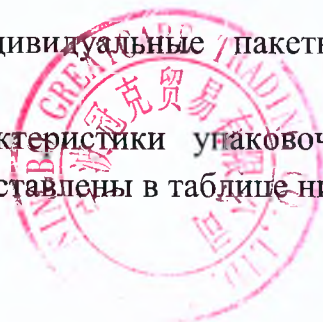


Таблица 5. Сведения об упаковке

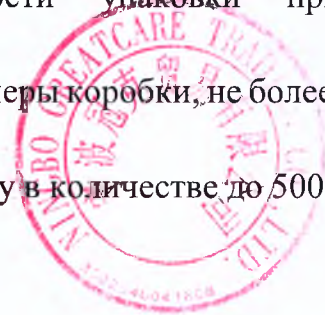
Характеристики	Значения
Плотность материала упаковки	$0,92 \pm 0,05 \text{ г/см}^3$
Прочность блистер упаковки	$\geq 1,5 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность упаковки ПЭ	$\geq 7 \text{ Н/ 15 мм}$
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	$\geq 1,2 \text{ кН/см}^2$
Прочность на разрыв в поперечном 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 упаковка.

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.

Мочеприемники укладываются в транспортную упаковку в количестве до 5000 шт.



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

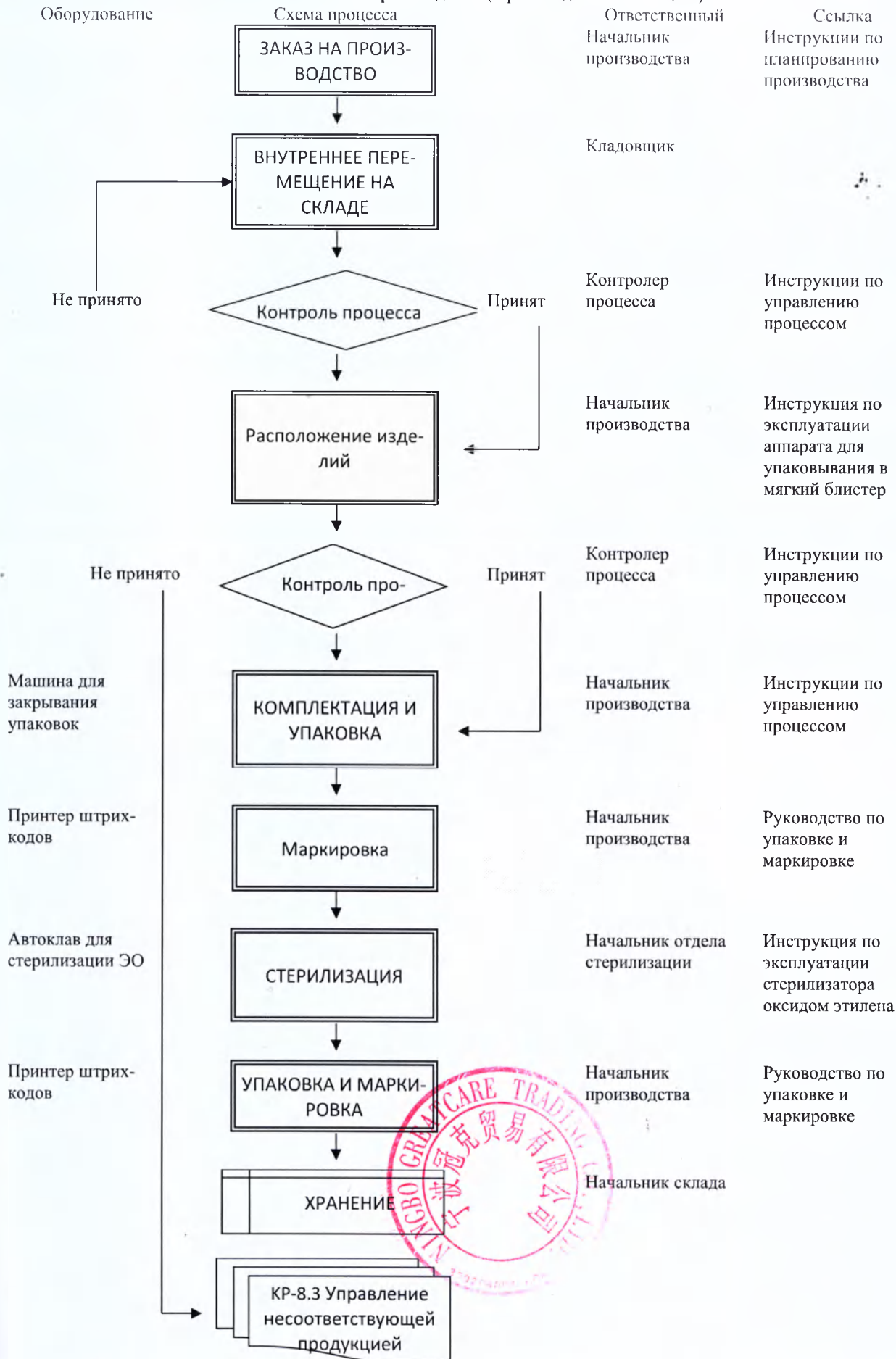
Внутри стерильных помещений регулярно проводится мониторинг перепадов давления воздуха, по крайней мере, раз в смену.

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.



Основные этапы производства (Производственная схема)



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).

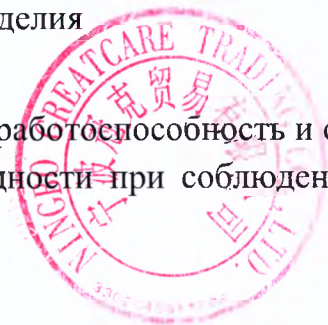
Мочеприемники с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

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

Производитель 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»

Россия, 107392, Москва, ул. Просторная д.7, стр.3, оф. 511,

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 Трейдинг Ко., Лтд.»), Китай



Подпись

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕН-
ТОВ/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 формованию. 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: A/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 педиатрический

3.2.1 Количественное и качественное определение характеристик мочеприемника

Таблица 1

Наименование изделия: **Мочеприемник педиатрический**

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 у новорожденных. Мочеприемник педиатрический состоит из Полиэтилена (ПНП) мешка и клеящегося слоя с защитной пленкой. 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 Полиэтилена (ПНП).
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 у новорожденных.
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 и процесс сбора мочи должен происходить под контролем взрослых, чтобы избежать протечки



	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, цветное 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: захваты, рукоятки, колеса, тормоза, механическую устойчивость и прочность.	Не применяется

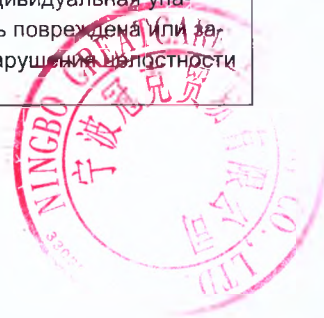


3.2.2 Потенциальные опасности при применении мочеприемника

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)	√			√	1. контейнер может порваться или протечь, если мочеприемник содержит максимальный объем мочи. В результате произойдет разлив мочи.
	2. Способность выдерживать вес жидкости (степень прочности подвесного устройства)	√			√	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. Крючок 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.	√			√	Приемный кончик входной трубки не подходит катетеру, что вызывает утечку мочи из мешка.
	2. Загрязнение отходами, полученными в результате утилизации мусора или медицинских изделий.	√		√		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.	√		√	√	При повторном применении МИ возможно перекрестное заражение.
	Острые углы или острые края	√			√	Каждый уплотнитель мочеприемника имеет острые края или выступы, которые могут проткнуть мешок или индивидуальную упаковку в процессе укладывания 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 не вы- полняет 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 частоты 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 мешка					
	(1) Причина в чрезмерном или недостаточном нагреве элемента при запаивании мешка.	1	4 2	4 2= допустимый	1. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания мешка. 2. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания входного элемента и мешка. 3. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания сливной трубки и мешка. 4. Подтверждение соответствия процесса термосклеивания воздухопроницаемой пленки и мешка. 5. Внешний вид термосварного шва должен проверяться и утверждаться оператором. 6. 100% выборка при проведении испытаний на герметичность.	1 Отчет по верификации качества запаивания при проведении теста на герметичность (slv-044to058) 2 Отчет по верификации качества прикрепления слива и входного элемента (slv001) 3 Отчет по верификации качества прикрепления входной трубки (slv003) 4 Отчет по верификации прикрепления воздухопроницаемой пленки (slv093) 5 Руководство для оператора 6 Руководство по проверке (W-ZK-07-02, 04)
	(2) Причина в некачественном приклеивании входного элемента к мешку.	1	4 2	4 2= допустимый		
	(3) Причина в некачественном приклеивании сливной трубки к мешку.	1	4 2	4 2= допустимый		
	(4) Причина в некачественном приклеивании воздухопроницаемой пленки к мешку.	1	4 2	4 2= допустимый		
	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.	

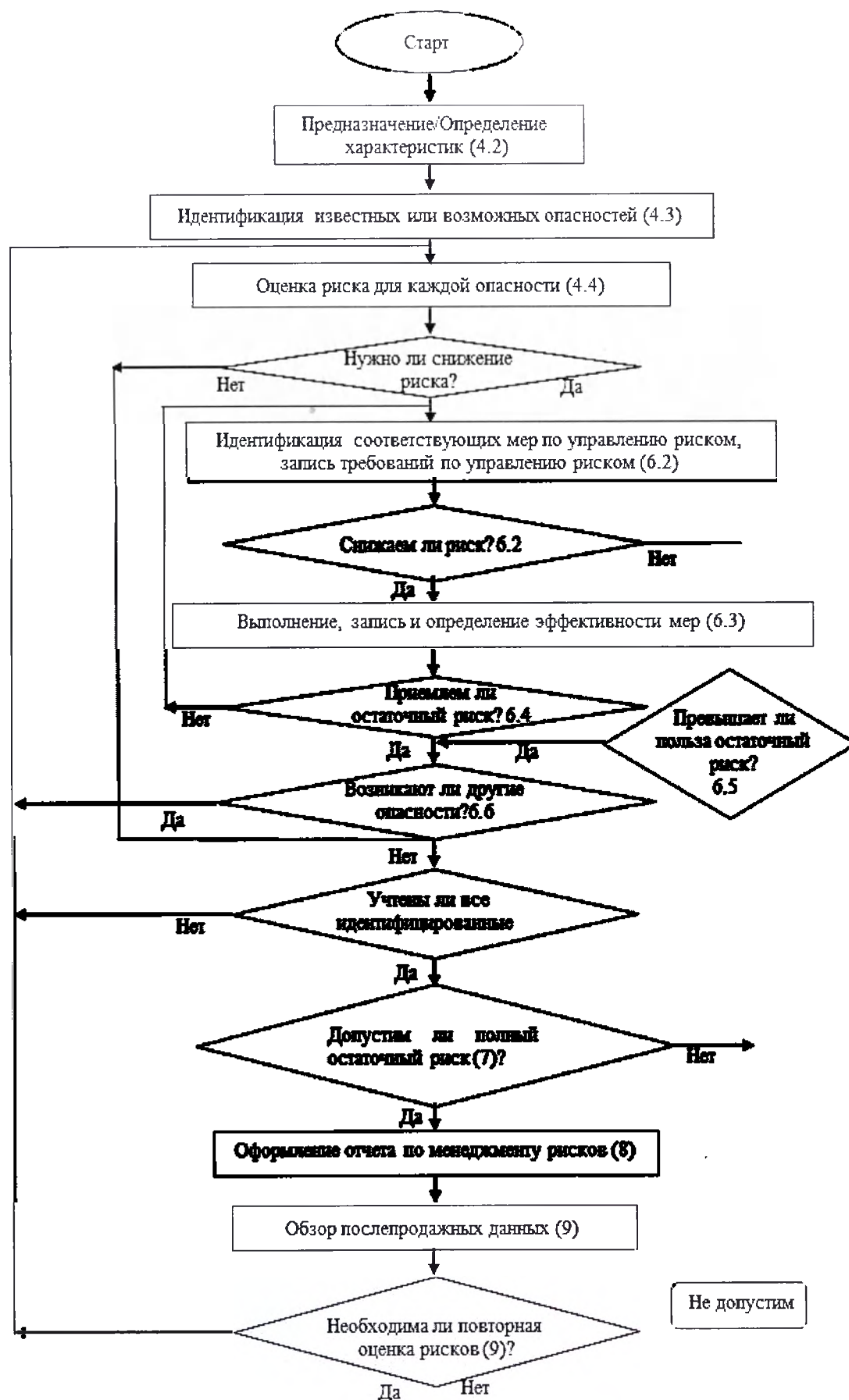
Потенциальная опасность	Вероятная причина	Тяжесть	Вероятность (До/после)	Уровень риска (До/после)	Меры	Ссылка
А. Мочеприемник протекает, что вызывает разлив мочи.	(2) Вызвано повышенной температурой при обработке сырья, что делает подвесное приспособление хрупким и ведет к его разрыву.	1	3 2	3 2= допустимый	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 (CE-ND-10) 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 загрязненности 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
Ф. 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
Г. 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 попал 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 мочеприемников в 2003 г. Таким образом, положительные качества продукции превосходят какие-либо недостатки.



公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2496 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



1191836065

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 2496

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.

1191836066

公 证 书

(2017)浙甬天证外字第 2497 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 2496 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

林宁军



I I 91836067

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2017) Чжэ.Юн.Тянь.Чжэн.Вай.Цзы. № 2497

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. № 2496 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

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

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

25 мая 2017 г.

1191836068

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 пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Нотариус _____



Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого июня две тысячи семнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2-1223.

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



М.В. Романова