

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE

I, the undersigned, **Jeffrey Cohen**, Notary, of 9 Ahad Ha'am Street, Tel Aviv, hereby certify that on 22.01.2019 there appeared before me, **Mr. Alexander Chertkov**, whose identity was proved to me by his Israeli ID No.317543213 issued in Afula on 07/06/2012, and signed of his own free will the attached document marked «A» on behalf of **Mederen Neotech Ltd.**, an Israeli corporation;

IN WITNESS whereof I hereby authenticate the signature of **Mr. Alexander Chertkov** and his authority so to sign, by my signature and seal 22.01.2019.

Certification fee: NIS. 170 + V.A.T.

Notary's Seal



אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

ניצב בפני במשרדי 22.01.2019 אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 07.06.2012 מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס. 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 "A" וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 22.01.2019



שכר אישור בסך – 170 ₪ בתוספת מע"מ



Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

УТВЕРЖДАЮ

Mederen Neotech Ltd.

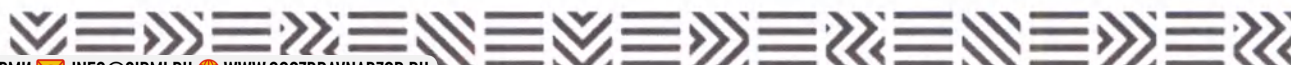
Mederen Neotech Ltd.

515505329

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Уропрезервативы MEDEREN: латексные, силиконовые

Версия 2



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия.....	3
2 Сведения о производителе медицинского изделия	3
3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	4
5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия	4
6 Материалы	8
7 Указания по применению.....	9
8 Комплектность	13
9 Упаковка	Ошибка! Закладка не определена.
10 Маркировка.....	17
11 Техническое обслуживание, текущий ремонт	24
12 Условия эксплуатации.....	24
13 Транспортирование.....	24
14 Хранение	25
15 Гарантийные обязательства	25
16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	25
17 Контактная информация	25



Mederen Neotech Ltd.

Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Уропрезервативы MEDEREN: латексные, силиконовые.

Варианты исполнения:

- Уропрезерватив силиконовый, размер XS (диаметр 24 мм, длина 140 мм), REF 1604-M602-01;
- Уропрезерватив силиконовый, размер S (диаметр 28 мм, длина 140 мм), REF 1604-M602-02;
- Уропрезерватив силиконовый, размер M (диаметр 31 мм, длина 140 мм), REF 1604-M602-03;
- Уропрезерватив силиконовый, размер L (диаметр 35 мм, длина 140 мм), REF 1604-M602-04;
- Уропрезерватив силиконовый, размер XL (диаметр 40 мм, длина 140 мм), REF 1604-M602-05;
- Уропрезерватив латексный, размер XS (диаметр 20 мм, длина не менее 140 мм), REF 1604-M601-01;
- Уропрезерватив латексный, размер S (диаметр 25 мм, длина не менее 140 мм), REF 1604-M601-02;
- Уропрезерватив латексный, размер M (диаметр 30 мм, длина не менее 150 мм), REF 1604-M601-03;
- Уропрезерватив латексный, размер L (диаметр 35 мм, длина не менее 150 мм), REF 1604-M601-04;
- Уропрезерватив латексный, размер XL (диаметр 40 мм, длина не менее 150 мм), REF 1604-M601-05.

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Mederen Neotech Ltd.,

Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, 6777016, Israel,

Tel: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com

(Медерен Неотех Лтд.,

ул. Харакевет, 58, Тель-Авив-Яффа, 6777016, Израиль,

Тел.: 515505329, e-mail: info@mederen.com, www.mederen.com).

3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем



Уропрезервативы MEDEREN: латексные, силиконовые (далее – уропрезервативы, изделие) – предназначены для неинвазивного сбора мочи у мужчин, страдающих любыми формами недержания мочи.

Уропрезервативы предназначены для индивидуального применения в условиях медицинских учреждений, машинах скорой помощи, а также в домашних условиях.

4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

4.1 Показания к применению – неинвазивный сбор мочи у мужчин, страдающих любыми формами недержания мочи.

4.2 Противопоказания к применению – аллергическая реакция на материал изделия.

4.3 Возможные побочные действия

- раздражение кожных покровов;
- инфекционные воспаления.

5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

Уропрезервативы являются элементом системы для сбора мочи и позволяют корректировать недержание мочи.

По способу фиксации различают два типа уропрезервативов:

- самоклеящиеся;
- с пластырем.

Уропрезерватив силиконовый относится к типу «самоклеящихся» уропрезервативов, производится из силикона. Самоклеящиеся уропрезервативы имеют адгезивный (клеевой) слой на внутренней поверхности. Адгезивный слой нанесен на расстоянии не менее 10 мм от открытого края уропрезерватива и не менее чем до середины длины части уропрезерватива, надеваемой на половой член; ширина адгезивного слоя на внутренней поверхности силиконового уропрезерватива должна быть не менее 50 мм. Усилие сцепления адгезивного слоя силиконового уропрезерватива с кожей пениса должно быть не менее 5 Н.

Уропрезерватив латексный относится к типу уропрезервативов «с пластырем», производится из натурального латекса. Уропрезервативы с пластырем закрепляются на пенисе благодаря одностороннему адгезивному материалу, благодаря эластичности которого уропрезерватив может расширяться и сужаться вместе с движениями пениса. Такой тип

уропрезерватива предпочтительнее для мужчин, имеющих затруднения с функцией рук.

Уропрезервативы напоминают формой обычные презервативы, но при этом имеют специальный сливной порт. Основная часть уропрезерватива закрепляется на половом члене, а к сливному порту (выполнен в виде полый трубки) присоединяется дренажная трубка, ведущая к мочеприемнику. Моча попадает сразу в мочеприемник, не вызывая раздражение на коже промежности.

Сливной порт уропрезерватива обладает высокой плотностью.

Скорость потока не менее 100 мл/мин.

Уропрезерватив силиконовый (рис. 1) имеет основные технические параметры и характеристики, указанные в табл. 1. Поверхность гладкая, свободный край не закатан в венчик.

Таблица 1 – Параметры и характеристики уропрезерватива силиконового

Размер	Описание размера	Диаметр, мм	Длина, мм	Сливной порт, мм		Толщина стенки уропрезерватива, мм		Масса, г
				диаметр	длина	точка 1 (рис. 2)	точка 2 (рис. 2)	
XS	Экстра малый	24 ± 2	140 ± 5	10 ± 1	$30 + 6/-2$	$0,5 \pm 0,1$	$0,3 \pm 0,05$	$4,3 \pm 0,2$
S	Малый	28 ± 2	140 ± 5	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$4,7 \pm 0,2$
M	Средний	31 ± 2	140 ± 5	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$4,9 \pm 0,2$
L	Большой	35 ± 2	140 ± 5	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$5,7 \pm 0,2$
XL	Экстра-большой	40 ± 2	140 ± 5	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$6,1 \pm 0,2$



Края закатаны



Края полностью расправлены

Рисунок 1 – Уропрезерватив силиконовый

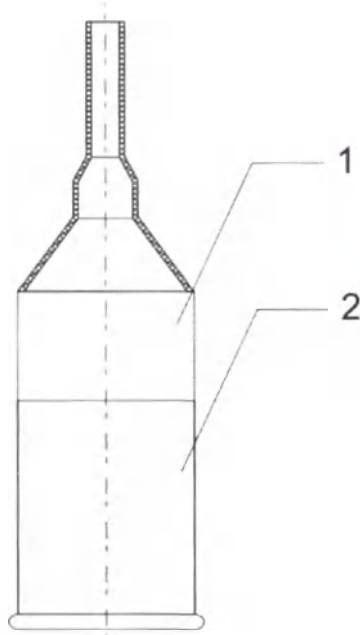


Рисунок 2 – Точки для измерения толщины стенки
уропрезерватива силиконового

Уропрезерватив латексный (рис. 3) имеет основные технические параметры и характеристики, указанные в табл. 2. Поверхность уропрезерватива гладкая, свободный край закатан в венчик. Толщина венчика уропрезерватива должна быть не более 2,5 мм.

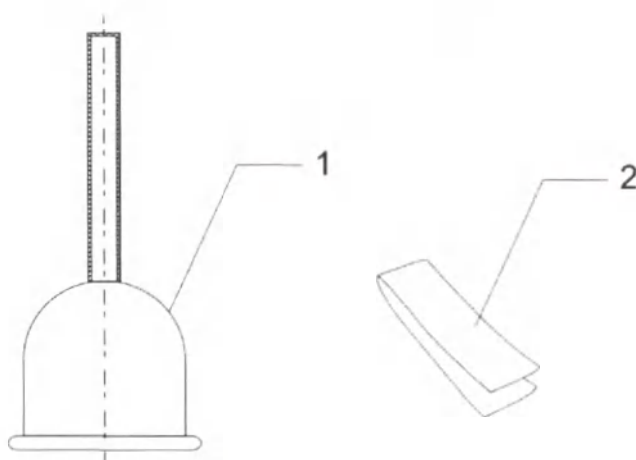
Таблица 2 – Параметры и характеристики уропрезерватива латексного

Размер	Описание размера	Диаметр, мм	Длина, мм	Сливной порт, мм		Толщина стенки уропрезерватива, мм		Масса, г
				диаметр	длина	точка 1 (рис. 2)	точка 2 (рис. 2)	
XS	Экстра малый	20 ± 2	140, не менее	10 ± 1	$30 + 6/-2$	$0,5 \pm 0,1$	$0,3 \pm 0,05$	$4,0 \pm 0,3$
S	Малый	25 ± 2	140, не менее	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$4,5 \pm 0,3$
M	Средний	30 ± 2	150, не менее	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$5,5 \pm 0,3$
L	Большой	35 ± 2	150, не менее	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$6,0 \pm 0,3$
XL	Экстра-большой	40 ± 2	150, не менее	10 ± 1	$30 + 6/-2$			$6,5 \pm 0,3$



Края закатаны

Края полностью расправлены



- 1 – Уропрезерватив латексный
- 2 – Герметизирующий пластырь

Рисунок 3 – Уропрезерватив латексный

Для крепления уропрезерватива латексного используется герметизирующий пластырь. Герметизирующий пластырь изготовлен в виде эластичной полоски с односторонним липким слоем. Основные параметры и характеристики герметизирующего пластыря приведены в табл. 3.

Таблица 3 – Параметры и характеристики герметизирующего пластыря

Размер уропрезерватива	Описание размера	Габаритные размеры, мм			Масса, г, не более	Удлинение при разрыве, %, не менее	Усилие, при разрыве, Н, не менее	Усилие сцепления герметизирующего пластыря, Н, не менее	
		длина	ширина	толщина				с уропрезервативов	с половым членом
XS	Экстра малый	95, не менее	15 ± 1	2 ± 0,2	1,0	125	60	50	20
S	Малый	110, не менее	15 ± 1	2 ± 0,2	1,0	125			
M	Средний	125, не менее	15 ± 1	2 ± 0,2	1,0	125			
L	Большой	140, не менее	15 ± 1	2 ± 0,2	1,0	125			
XL	Экстра-большой	160, не менее	15 ± 1	2 ± 0,2	1,0	125			

Физико-механические показатели уропрезервативов должны соответствовать указанным в табл.4.

Таблица 4 – Физико-механические показатели уропрезервативов

Характеристика	Уропрезерватив силиконовый		Уропрезерватив латексный	
	до ускоренного старения	после ускоренного старения	до ускоренного старения	после ускоренного старения
Усилие при разрыве, Н, не менее	20	17	20	17
Удлинение при разрыве, %, не менее	200	170	650	500

Уропрезервативы не токсичны, стерильны.

6 Материалы

Материалы, из которых изготовлены уропрезервативы в соответствии с табл. 5.

Таблица 5 – Материалы

Наименование уропрезерватива	Составная часть	Материал
Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив	Силикон марки Shenzhen Square, производства Shenzhen Square Co.,Ltd., China



Наименование уропрезерватива	Составная часть	Материал
	Адгезивный (клеевой) слой	Акрил марки Henkel, производства Henkel Guanghai, Germany
Уропрезерватив латексный	Тело уропрезерватива	Латекс натуральный, марки Thai, производства Thai Latex Co., Ltd., Thailand
	Герметизирующий пластырь	Односторонняя липкая лента марки Foam, производства Zhongshang Yongda Foam Co., Ltd., China (изготовлена из вспененного этиленвинилацетата, акрилового клеевого слоя и бумаги медицинской)

7 Указания по применению

7.1 Применение в соответствии с инструкцией по применению.

7.2 Подбор размера уропрезерватива

Во избежание подтекания мочи и сдавливания полового члена, необходимо правильно подобрать размер уропрезерватива.

Размер определяют следующим образом:

- с помощью специального шаблона;
- проведя соответствующие измерения, а именно: сантиметровой лентой измерить окружность пениса в мм и вычислить, диаметр уропрезерватива по формуле:

$$D_K = \frac{L}{\pi},$$

где D_K – диаметр уропрезерватива, мм;

L – длина окружности полового члена, мм;

π – число «Пи», $\pi = 3,14$.

Округление производят в меньшую сторону. Если нет уверенности в правильности проведенных измерений и расчетов, то рекомендуется приобретение 2, 3, 4 различных размеров уропрезерватива и подбор подходящего размера опытным путем.

Рекомендуемые соотношения диаметра уропрезерватива и окружности полового члена приведены в табл. 6.

Таблица 6 – Рекомендуемые соотношения диаметра уропрезерватива и окружности полового члена

Уропрезер-	Размер			Окружность полового члена, мм
------------	--------	--	--	-------------------------------

ватив		Описание размера	Диаметр уропрезер- ватива, мм	55–75	76–90	91–105	106–120	121–140
Уропрезерватив силиконовый MEDEREN	XS	Экстра- малый	24	+				
	S	Малый	28		+			
	M	Средний	31			+		
	L	Большой	35				+	
	XL	Экстра- большой	40					+
Уропрезерватив латексный MEDEREN	XS	Экстра- малый	20	+				
	S	Малый	25		+			
	M	Средний	30			+		
	L	Большой	35				+	
	XL	Экстра- большой	40					+

7.3 Обработка кожных покровов перед надеванием уропрезерватива и после.

При регулярном использовании уропрезерватива возможен риск возникновения раздражения кожи. Во избежание раздражения кожных покровов и снижения вероятности инфекционных воспалений, рекомендуется проводить замену мочеприемного устройства в соответствии с правилами, изложенными в инструкции по его применению.

Уропрезервативы предназначены для однократного применения и следует менять их ежедневно. Рекомендуется проводить замену в утренние часы, когда наблюдается наименьшее количество выделяемой жидкости. Необходимо сбривать полностью или укорачивать лобковые волосы, иначе, адгезив герметизирующего пластыря (в случае применения уропрезерватива латексного) или уропрезерватива (в случае применения уропрезерватива силиконового) приклеится к волосам, вызовет дискомфорт или протечку.

Не рекомендуется наносить на кожные покровы тальк и разнообразные крема. В этом случае снизится прочность крепления герметизирующего пластыря (в случае применения уропрезерватива латексного) или

уропрезерватива (в случае применения уропрезерватива силиконового) к коже. Результатом станет протекание мочи.

Рекомендуется проводить гигиенические процедуры, направленные на поддержание чистоты кожи промежности, при первом надевании уропрезерватива и каждый раз при замене уропрезерватива. Рекомендуется не использовать какие-либо моющие средства. Достаточно омовения чистой и теплой водой, с последующим высушиванием (например, вытерев сухой чистой салфеткой). Если после удаления уропрезерватива на коже полового члена заметны следы адгезивного вещества, используйте специальные средства для его удаления.

По мере необходимости применяйте средства, действие которых направлено на снижение риска раздражения кожных покровов (своеобразные барьеры, препятствующие агрессивному влиянию мочи).

7.4 Уропрезерватив силиконовый

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для одноразового использования. Один уропрезерватив в сутки.
- Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от + 5 до + 35° С.
- Обработка и утилизация изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Уропрезерватив с закатанным краем плотно приставить к головке полового члена и, раскатывая край уропрезерватива, надеть его полностью.



ВНИМАНИЕ! Оставить 2 см пространства между головкой пениса и сливным портом уропрезерватива. Это позволит сохранить нормальный отток мочи в мочеприемник при перегибе сливного порта и не допустит обратного заброса мочи.

- Уропрезерватив разверните на всю длину пениса. Убедитесь, что изделие равномерно развернуто со всех сторон.
- Для обеспечения надежной фиксации осторожно сожмите уропрезерватив вокруг тела полового члена в области адгезива.



- Снять колпачок с коннектора мочеприемника.
- Конец уропрезерватива подсоединить к коннектору мочеприемника любого объема и типа.
- Для опорожнения мешка мочеприемника открыть сливной кран. После опорожнения мешка закрыть сливной кран.
- При удалении наружного уропрезерватива необходимо его свернуть.
- Использованный уропрезерватив утилизировать в установленном инструкцией по применению порядке.

 Не выбрасывать в систему канализации!

7.5 Уропрезерватив латексный

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для одноразового использования. Один уропрезерватив в сутки.
- Не использовать при нарушении целостности индивидуальной стерильной упаковки.
- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
- Хранить в соответствии с условиями хранения, при температуре от + 5 до + 35° С.
- Не рекомендуется применение герметизирующей полоски (пластыря) с двухсторонним липким слоем, т.к. частое применение липкой герметизирующей полоски со стороны полового члена может привести к раздражению кожных покровов.
- Обработка и утилизация изделия в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

 Уропрезерватив изготовлен из латекса натурального каучука, который может вызывать аллергическую реакцию.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Удалить с герметизирующего пластыря защитный бумажный слой, покрывающий пластырь с одной стороны.
- Растянуть пластырь взяв его за концы и обернуть его вокруг корня полового члена не липкой стороной, накладывая концы друг на друга, чтобы один край пластыря приходился на другой внахлест. При этом не липкий слой плотно соединяется с липким слоем пластыря.



Рекомендуется фиксировать герметизирующий пластырь в средней части полового члена, но в дальнейшем возможно закреплять пластырь то ближе, то дальше от основания пениса.



Герметизирующий пластырь не влияет после фиксации на кровообращение. Пластырь не допустит просачивания мочи, предохраняет от инфекции.

– Уропрезерватив с закатанным краем плотно приставить к головке полового члена и, раскатывая край уропрезерватива, надеть его полностью перекрывая герметизирующую полосу, плотно прижав к липкому слою.



ВНИМАНИЕ! Оставить 2 см пространства между головкой пениса и сливным портом уропрезерватива. Это позволит сохранить нормальный отток мочи в мочеприемник при перегибе сливного порта и не допустит обратного заброса мочи.

– Уропрезерватив плотно прижать к месту прикрепления герметизирующего пластыря, чтобы убедиться в надежности фиксации.

– Снять колпачок с коннектора мочеприемника.

– Конец уропрезерватива подсоединить к коннектору мочеприемника любого объема и типа.

– Для опорожнения мешка мочеприемника открыть сливной кран. После опорожнения мешка закрыть сливной кран.

– При удалении наружного уропрезерватива необходимо его свернуть. С ним свернется герметизирующий пластырь, не оставляя остатков адгезива на коже.

– Использованный уропрезерватив утилизировать в установленном инструкцией по применению порядке.



Не выбрасывать в систему канализации!

8 Комплектность

8.1 Комплект поставки уропрезерватива силиконового состоит из:

- уропрезерватив одного исполнения – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- внутренняя индивидуальная упаковка – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

8.2 Комплект поставки уропрезерватива латексного состоит из:



- уропрезерватив одного исполнения – 1 шт.;
- герметизирующий пластырь – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;
- потребительская упаковка – 1 шт.

9 Упаковка

9.1 Потребительская упаковка

9.1.1 Уропрезерватив силиконовый

Уропрезервативы поштучно уложены во внутреннюю индивидуальную упаковку из полиэтилена, и далее помещены в потребительскую упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской. Потребительская упаковка заварена. Потребительская упаковка герметична.

Сведения об упаковке уропрезерватива силиконового (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в табл. 6.

Таблица 7 – Потребительская упаковка уропрезерватива силиконового

Упаковка	Характеристика		Значение
Внутренняя индивидуальная упаковка	Материал упаковки		Полиэтилен марки Ruiqian, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-1
	Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		136 × 97, допустимое отклонение ± 5 мм
	Плотность материала упаковки, г/см ³		0,92 ± 0,05
	Прочность упаковки, не менее		7 Н / 15 мм
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, МПа, не менее		1,2
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, МПа, не менее		1,4
	Прочность на продавливание упаковки, кПа, не менее		650
	Прочность адгезивного слоя на разрыв, Н, не менее		4,45
	Ширина клеевого слоя, мм		0,5 ± 0,1
Потребительская упаковка	Материал упаковки	верхний слой	Полиэтилен марки Ruiqian, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China.

Упаковка	Характеристика		Значение
			Выпускается по нормативному документу MSDS2-1
		нижний слой	Бумага медицинская марки Sansui, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-2
	Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		185 × 120, допустимое отклонение ± 5 мм
	Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	65 ± 2
		нижний слой	83 ± 10
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, МПа, не менее		20
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, МПа, не менее		20
	Ширина клеевого слоя, мм, не менее		9,0

9.1.2 Уропрезерватив латексный

Уропрезервативы поштучно уложены в потребительскую упаковку из полиэтилена и бумаги медицинской. Потребительская упаковка заварена. Потребительская упаковка герметична.

Сведения об упаковке уропрезерватива (основные характеристики упаковочного материала), подвергаемого финишной стерилизации, представлены в табл. 7.

Таблица 8 – Потребительская упаковка уропрезерватива латексного

Упаковка	Характеристика		Значение
Потребительская упаковка	Материал упаковки	верхний слой	Полиэтилен марки Ruiqian, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-1
		нижний слой	Бумага медицинская марки Sansui, производства Jiangshu Ruiqian Plastic Factory, China. Выпускается по нормативному документу MSDS2-2

Упаковка	Характеристика		Значение
	Габаритные размеры упаковки (длина × ширина), мм		144 × 100, допустимое отклонение ± 5 мм
	Плотность материала упаковки, г/см ³	верхний слой	65 ± 2
		нижний слой	83 ± 10
	Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении, МПа, не менее		20
	Прочность на разрыв в поперечном направлении, МПа, не менее		20
	Ширина клеевого слоя, мм, не менее		9,0

9.2 Групповая упаковка

9.2.1 Уропрезерватив силиконовый

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, в количестве 30 штук, укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 260x190x150 мм;
- масса, кг, не более – 3 кг.

9.2.2 Уропрезерватив латексный

Упакованные в потребительскую упаковку изделия, в количестве 50 штук, укладываются в групповую упаковку, представляющую собой картонную коробку.

Габаритные размеры и масса групповой упаковки:

- габаритные размеры, мм, не более - 270x100x275 мм;
- масса, кг, не более – 3 кг.

9.3 Транспортная упаковка

9.3.1 Уропрезерватив силиконовый

Герметично упакованные изделия в потребительских упаковках, в количестве 300 штук помещают в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона марки Ningbo, производства Ningbo Dacheng Package Factory, China (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой марки Zhejiang, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., China [ширина ленты (48 ± 5) мм, толщина (45 ± 2) мкм].

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота) – 775x400x280 мм, допустимое отклонение ± 20 мм. Масса транспортной упаковки с изделием – не более 7 кг.

9.3.2 Уропрезерватив латексный

Герметично упакованные изделия в потребительских упаковках, в количестве 500 штук в транспортную упаковку (тару), изготовленную из трехслойного гофрированного картона марки Ningbo, производства Ningbo Dacheng Package Factory, China (толщина картона 0,4 – 1,0 мм). Для исключения нарушения целостности транспортной упаковки при транспортировании и хранении ее заклеивают лентой марки Zhejiang, производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., China [ширина ленты (48 ± 5) мм, толщина (45 ± 2) мкм].

Габаритные размеры транспортной упаковки (длина × ширина × высота) – 540 × 460 × 240 мм, допустимое отклонение ± 20 мм. Масса транспортной упаковки с изделием – не более 7 кг.

10 Маркировка

10.1 Маркировка на уропрезерватив и герметизирующий пластырь не наносится.

10.2 Маркировка на внутреннюю индивидуальную упаковку уропрезерватива силиконового не наносится.

10.3 Маркировка потребительской упаковки уропрезерватива в соответствии с табл. 6, рис. 4 и 5.

Таблица 9 – Маркировка потребительской упаковки

Маркировка	Символ	Наименование символа	Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив латексный
Наименование и адрес производителя		Изготовитель	+	+
Наименование и адрес дистрибьютера			+	+
Наименование изделия			+	+
Размер			XS / S / M / L / XL	XS / S / M / L / XL
Партия		Код партии	+	+
Каталожный номер		Номер по каталогу	+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив латексный
Дата изготовления		Дата изготовления	+	+
Срок годности		Использовать до ...	+	+
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена	+	+
Инструкции и предупреждения об обращении		Не использовать при повреждении упаковки	+	+
		Запрет на повторное применение	+	+
		Не стерилизовать повторно	+	+
		Обратитесь к инструкции по применению	+	+
Материал		Содержит натуральный латекс	—	+
		Не содержит натуральный латекс	+	—
Не токсично	NON-TOXIC		+	+
Указания по хранению		Температурный диапазон	От +5 до +35° C	От +5 до +35° C
		Не допускать воздействия солнечного света	+	+
		Беречь от влаги	+	+
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации	+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив латексный
Знак соответствия			+	+
Номер и дата регистрационного удостоверени			+	+



SILICONE CONDOM CATHETER

RUS Уропрезерватив силиконовый

Size : **L**
Размер : **L**

Length. **140** mm
Длина · **140** мм

 **35** mm
MM

► Open here
Displays notes

Производитель: «Медерен Нестек Лимитер»,
Mederen Neotech Ltd. Адрес: ул. Харкевеле,
д. 58, г. Тел-Авив-Редд, 6770716, Израиль,
info@mederen.com. Завод-изготовитель: Чинбо
Грейтска Грейдинг Ко. Лтд., Ningbo Greinacae
Trading Co., Ltd., Адрес: Блок 93, Здание 12,
М. 818, Цзинин Роуд, Нинбо, 6777016, Китай.
Уполномоченная организация по вопросам
качества: ООО «Альфамаркс», 197229, г.
Санкт-Петербург; Ляхтинский пр., д. 113, лит. А,
офис 2, тел. +7 (812) 627-21-41, info@alfamarx.ru

STERILE EO
NON-TOXIC

NON-TOXIC



PV

1604-M602-04

18101

2018-10

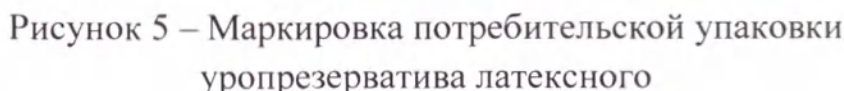
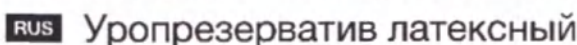
2023-09



4 603727 271355

Рисунок 4 – Маркировка потребительской упаковки уропрезэрватива силиконовогó





20

Маркировка	Символ	Наименование символа	Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив латексный
Дата изготовления		Дата изготовления	+	+
Срок годности		Использовать до ...	+	+
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена	+	+
Инструкции и предупреждения об обращении		Запрет на повторное применение	+	+
		Не стерилизовать повторно	+	+
		Обратитесь к инструкции по применению	+	+
Материал		Содержит натуральный латекс	—	+
		Не содержит натуральный латекс	+	—
Не токсично	NON-TOXIC		+	+
Указания по транспортированию и хранению		Температурный диапазон	Хранение: от +5 до +35° С. Транспортирование: от минус 5 до +50° С	Хранение: от +5 до +35° С. Транспортирование: от минус 5 до +50° С
		Не допускать воздействия солнечного света	+	+
		Беречь от влаги	+	+
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации	+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив латексный
Знак соответствия			+	+
Номер и дата регистрационного удостоверения			+	+

10.5 Маркировка транспортной упаковки в соответствии с табл. 10.

Таблица 11 – Маркировка транспортной упаковки

Маркировка	Символ	Наименование символа	Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив латексный
Наименование и адрес производителя		Изготовитель	+	+
Наименование и адрес дистрибьютера			+	+
Наименование изделия			+	+
Размер			XS / S / M / L / XL	XS / S / M / L / XL
Количество штук в коробке			300	500
Партия		Код партии	+	+
Каталожный номер		Номер по каталогу	+	+
Дата изготовления		Дата изготовления	+	+
Срок годности		Использовать до ...	+	+
Метод стерилизации		Стерилизация оксидом этилена	+	+
Инструкции и предупреждения об обращении		Запрет на повторное применение	+	+
		Не стерилизовать повторно	+	+
		Обратитесь к инструкции по применению	+	+

Маркировка	Символ	Наименование символа	Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив латексный
Материал		Содержит натуральный латекс	—	+
		Не содержит натуральный латекс	+	—
Не токсично	NON-TOXIC		+	+
Указания по транспортированию и хранению		Температурный диапазон	Хранение: от +5 до +35° С. Транспортирование: от минус 5 до +50° С	Хранение: от +5 до +35° С. Транспортирование: от минус 5 до +50° С
		Не допускать воздействия солнечного света	+	+
		Беречь от влаги	+	+
Указания по утилизации		После окончания использования запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и утилизации	+	+
Знак соответствия			+	+
Номер и дата регистрационного удостоверения			+	+
Размеры транспортной упаковки			+	+
Масса транспортной упаковки			+	+

10.6 Каталожные номера в соответствии с табл. 7.

Таблица 12 – Номер по каталогу, REF

Вариант исполнения	Наименование уропрезерватива	REF, номер по каталогу
Уропрезерватив силиконовый	Уропрезерватив силиконовый, размер XS (диаметр 24 мм, длина 140 мм)	1604-M602-01
	Уропрезерватив силиконовый, размер S (диаметр 28 мм, длина 140 мм)	1604-M602-02
	Уропрезерватив силиконовый, размер M (диаметр 31 мм, длина 140 мм)	1604-M602-03
	Уропрезерватив силиконовый, размер L (диаметр 35 мм, длина 140 мм)	1604-M602-04
	Уропрезерватив силиконовый, размер XL (диаметр 40 мм, длина 140 мм)	1604-M602-05
Уропрезерватив латексный	Уропрезерватив латексный, размер XS (диаметр 20 мм, длина не менее 140 мм)	1604-M601-01
	Уропрезерватив латексный, размер S (диаметр 25 мм, длина не менее 140 мм)	1604-M601-02
	Уропрезерватив латексный, размер M (диаметр 30 мм, длина не менее 150 мм)	1604-M601-03
	Уропрезерватив латексный, размер L (диаметр 35 мм, длина не менее 150 мм)	1604-M601-04
	Уропрезерватив латексный, размер XL (диаметр 40 мм, длина не менее 150 мм)	1604-M601-05

11 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

12 Условия эксплуатации

Перед непосредственным использованием, а также после транспортирования изделия при минусовых температурах, следует его распаковать и использовать только, выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от +25°C. Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Температура – от плюс 5 до плюс 35 °C.

Относительная влажность – не более 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

13 Транспортирование

Упакованные изделия транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – при температуре от минус 5 до плюс 50 °С, относительной влажности воздуха 25 – 95 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

14 Хранение

В течение всего срока годности изделия следует хранить в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от плюс 5 до плюс 35 °С, относительной влажности воздуха не более 80 %, атмосферном давлении (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.], на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

15 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности изделия:

- Уропрезерватив силиконовый – 5 лет с даты стерилизации;
- Уропрезерватив латексный – 3 года с даты стерилизации.

16 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

При истечении срока годности и/или нарушения целостности герметичной упаковки изделие утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно утилизируется как эпидемиологически опасные отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

17 Контактная информация

По вопросам качества медицинского изделия «Уропрезервативы MEDEREN: латексные, силиконовые», производства, Израиль, обращаться в





Mederen Neotech Ltd.
Address: Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, Israel, postal Code: 6777016
Corporation number: 515505329
www.mederen.com • info@mederen.com

общество с ограниченной ответственностью «Альфамедэкс» (ООО
«Альфамедэкс»),
Россия, 197229, г. Санкт-Петербург, Лахтинский пр., д. 113, лит. А, офис 2,
Тел.: +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru



№ 2642

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСЫВАЮЩЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА

Я, нижеподписавшийся **Джеффри Коэн**, нотариус, находящийся по адресу, 9 Ахад Хаам Стрит, Тель-Авив, настоящим удостоверяю, что 22.01.2019 года ко мне в мою контору явился г-н **Александр Чертков**, личность которого была подтверждена путем предъявления его удостоверения личности гражданина Израиля № 317543213, выданного в г. Афула 07.06.2012, и который по собственной воле подписал прилагаемый документ, отмеченный буквой «А» от имени компании «**Медерен Неотех Лимитед**», израильской корпорации;

В УДОСТОВЕРЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, настоящим я удостоверяю подпись г-на **Александра Черткова** и подтверждаю его право на подписание, путем скрепления данного документа моей подписью и печатью 22.01.2019

Сбор за удостоверение: 170 израильских шекелей (включая НДС)

/Подпись/

Печать нотариуса

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

На каждой странице сверху:

МЕДЕРЕН НЕОТЕХ ЛТД. (MEDEREN NEOTECH LTD.)

Адрес: ул. Харакевет, д. 58, Тель-Авив, Яффа, Израиль, почтовый индекс: 6777016

Корпорация номер: 515505329

www.mederen.com info@mederen.com

УТВЕРЖДЕНО

Медерен Неотех Лимитед

/подпись/

Штамп: Медерен Неотех Лтд. (Mederen Neotech Ltd.) * 515505329

Инструкция по применению

Уропрезервативы MEDEREN: латексные, силиконовые

Версия 2

/документ представлен на русском языке, в переводе не нуждается/

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Я, дипломированный переводчик **Титова Елена Константиновна**, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик: *Титова Елена Константиновна*

Санкт-Петербург, Российская Федерация,

Двадцать третьего января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Каменков Максим Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Демидовой Нины Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Титовой Елены Константиновны**.

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *44/22-н/48-2019-4-432*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

М.В. Каменков



Итого в настоящем документе

29 (двадцать девять) лист *об*
В.В. Каменков Нотариус