

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 30.11. 2017 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 30.11. 2017.



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

Notary's Seal

אימות חתימה של אדם בשם תאגיד

אני הח"מ ג'פרי כהן, נוטריון מרחוב אחד העם 9 בתל אביב, מאשר בזאת כי ביום 30.11. 2017 ניצב בפני במשרדי מר אלכסנדר צ'רטקוב שזהותו הוכחה לי על פי ת.ז. ישראלי מס. 317543213 שניתנה בעפולה ביום 07.06.2012 וחתם מרצונו החופשי בשם מדרן נאוטק בע"מ (חברה רשומה בישראל) על המסמך המצורף בזאת ומסומן באות "A".

ולראיה הנני מאשר את חתימתו של מר אלכסנדר צ'רטקוב וסמכותו לחתום כאמור, בחתימת ידי וחותמי היום 30.11.2017

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для ухода за колостомой или илеостомой **MEDEREN** в вариантах исполнения

Версия 2





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

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.

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

«МедеренНеотехЛимитед» MederenNeotechLtd., Address: HarakevetSt. 58, TelAviv-Jaffa, Israel, postalCode: 6777016, Corporationnumber: 515505329, www.mederen.com, info@mederen.com

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Ningbo Greatcare TradingCo., Ltd. Unit 93, Building 12, No. 818, Qiming Road, Yinzhou, Ningbo, Zhejiang 315105, China
(Китай) E-mail: designer@greatcare.cn

Тел.: +86-574 83088911, Факс: +86-574 83-88900

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для ухода за колостомой или илеостомой MEDEREN в вариантах исполнения:

I. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактные, объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл: (152450)

1. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 140x200 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая. REF - 0314-M111-01

2. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 150x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая. REF - 0314-M111-02
3. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая. REF - 0314-M111-03
4. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 190x145 мм / 300 мл, Ø 25 мм, плоская. REF - 0314-M111-04
5. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 200x130 мм / 300 мл, Ø 20-40 мм, плоская. REF - 0314-M111-05
6. Калоприемник, однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 120x95мм / 300 мл, Компакт, Ø 20-45 мм, плоская. REF - 0314-M111-06
7. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 225x150 мм / 400 мл, Ø 20-38 мм Конвексная. REF - 0314-M111-07
8. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, плоская. REF - 0314-M111-08

II. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 500мл; 650 мл; 680мл: (156410)

9. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. REF - 0314-M112-01
10. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. REF - 0314-M112-02

11. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм. REF - 0314-M112-03
12. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм Конвексная. REF - 0314-M112-04
13. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-50 мм Легкая. REF - 0314-M112-05
14. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-55 мм Легкая. REF - 0314-M112-06
15. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 300x160 мм / 680 мл, Ø 20-85 мм. REF - 0314-M112-07
16. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим. REF - 0314-M112-08
17. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим. REF - 0314-M112-09

III. Калоприемник двухкомпонентный, недренируемый, в составе (152460):

18. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр. REF 0314-M133-01 (0314-M131-01, 0314-M121-01)
19. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 400 мл. REF 0314-M133-03 (0314-M131-02, 0314-M121-02)
20. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр. REF 0314-M133-05 (0314-M131-02, 0314-M121-04)

21. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 480 мл, Фильтр. REF 0314-M133-08 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
22. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр. REF 0314-M133-09 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
23. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 600 мл, Фильтр. REF 0314-M133-11 (0314-M131-03, 0314-M121-05)

IV. Калоприемник двухкомпонентный, дренируемый, в составе (156420):

24. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-02 (0314-M131-01, 0314-M122-01)
25. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-04 (0314-M131-02, 0314-M122-03)
26. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-06 (0314-M131-02, 0314-M122-03)
27. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-07 (0314-M131-02, 0314-M122-02)
28. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-10 (0314-M131-02, 0314-M122-02)
29. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 800 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-12 (0314-M131-03, 0314-M122-05)
30. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм, легкая №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр, Замок. REF - 0314-M133-13 (0314-M132-03, 0314-M122-06)

V. Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, объем: 400мл; 480мл; 600мл (200040)

- 31.Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 45 мм. REF - 0314-M121-01
- 32.Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 57 мм. REF - 0314-M121-02
- 33.Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 57 мм. REF - 0314-M121-03
- 34.Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм. REF -0314-M121-04
- 35.Стомный мешок недренируемый, EBOX, 290x145 мм / 600 мл. REF - 0314-M121-05

VI. Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 600мл; 650мл; 800мл (200040)

- 36.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 45 мм. REF - 314-M122-01
- 37.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм. REF - 0314-M122-02
- 38.Стомный мешок дренируемый(замок), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, с фильтром, Ø 57 мм. REF - 0314-M122-03
- 39.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 290x145 мм / 600 мл, с фильтром, Ø 70 мм. REF - 0314-M122-04
- 40.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 300x165 мм / 800 мл, с фильтром, Ø 70 мм. REF - 0314-M122-05
- 41.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 250*140 мм / 400 мл, с фильтром, Ø 70 мм. REF - 0314-M122-06

Принадлежности:

Пластины для калоприемника:

- 42.Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-45 мм. REF - 0314-M131-01
- 43.Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-57 мм. REF - 0314-M131-02
- 44.Пластина для калоприемника, плоская Ø 32-70 мм. REF - 0314-M131-03



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

- 45.Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-45 мм. REF - 0314-M132-01
- 46.Пластина для калоприемника, легкая Ø 25-57 мм. REF - 0314-M132-02
- 47.Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-57 мм. REF - 0314-M132-03

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калоприемники предназначены для сбора и отвода выделений у пациентов с колостомами. Калоприемник для применения в клиниках, больницах и в домашних условиях.

Дренируемые (используются, как правило, для илеостомы (тонкий кишечник). Недренируемые, для колостомы (толстый кишечник).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Калоприемники могут применяться по показаниям для сбора отделяемого из стомы в амбулаторных (в условиях стационара, дневного стационара, в ЛПУ различного профиля) и домашних условиях в соответствии с рекомендациями и под контролем квалифицированного медицинского персонала. Изделие одноразового использования.

КЛАССИФИКАЦИЯ

Калоприемник относится классу I на основании Директивы MDD93/42/ЕЕС, Приложение IX.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Калоприемники предназначены для сбора и отвода выделений у пациентов с колостомами.

Дренируемые (используются, как правило, для илеостомы (тонкий кишечник). Недренируемые, для колостомы (толстый кишечник).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении изделия.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В состав изделия входят компоненты, которые могут вызвать аллергическую реакцию на коже. Вместе с тем, раздражение на коже может появиться в связи с попаданием агрессивного отделяемого из стомы на перистомальную кожу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИЗДЕЛИЮ

Калоприемник состоит из стомного мешка и чувствительной к давлению адгезивной изоляционной пластины.

Однокомпонентные калоприемники (когда клеящая адгезивная пластина и мешочек - единое целое).

Двухкомпонентные калоприемники (когда клеящая адгезивная пластина наклеивается на брюшную полость отдельно, а стомный мешочек крепится с помощью фланцевого кольца на пластину отдельно).

По типу мешка калоприемники: дренируемые (открытые калоприемники) или недренируемые (закрытые калоприемники).

Поверхность емкости и фланцевого элемента калоприемника должны быть без посторонних включений, запрессованных складок, загрязнений и повреждений.

Таблица 3

Исполнение	Размер	Внешний вид наружной пленки емкости	Диаметр фланца мм	Размер фланцевого элемента, мм	Расстояние между линиями кольцевого трафарета, мм	Наружный диаметр герметизирующего кольца, мм	Внутренний диаметр герметизирующего кольца, мм
I. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактные,	1. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 140x200 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	Прозрачная	-	-	5	-	10
	2. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 150x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	Прозрачная	-	-	5	-	10
	3. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый,	Полупрозрачная	-	-	5	-	10

объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл)	ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	Коричневая прозрачная	-	-	5	92	25
	4.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 190x145 мм / 300 мл, Ø 25 мм, плоская.	Коричневая прозрачная	-	-	5	92	20
	5.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 200x130 мм / 300 мл, Ø 20-40 мм, плоская.	Коричневая прозрачная	-	-	5	108	20
	6.Калоприемник, однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 120x95мм / 300 мл, Компакт, Ø 20-45 мм, плоская.	Коричневая прозрачная	-	-	5	108	20
	7.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 225x150 мм / 400 мл, Ø 20-38 мм Конвексная.	Коричневая прозрачная	-	-	5	-	10
II.Калоприемник однокомпонентный, дренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, с зажимом, с замком,	8.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, плоская.	Полупрозрачная	-	125x125	5	-	10
	9. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. Гибкая	Полупрозрачная	-	125x125	5	-	10
	10. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. Гибкая		-	-	5	108	20

объем: 400мл; 480мл; 500мл; 650 мл; 680мл)	11. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EVOX, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм. Гибкая	Коричневая прозрачная	-	-	5	108	20
	12. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EVOX, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм Конвексная.	Коричневая прозрачная	-	-	5	108	20
	13. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EVOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-50 мм Легкая.	Коричневая прозрачная	-	-	5	108	20
	14. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EVOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-55 мм Легкая.	Коричневая прозрачная	-	-	5	130	20
	15. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EVOX, 300x160 мм / 680 мл, Ø 20-85 мм.	Коричневая прозрачная	-	-	5	108	10
	16. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, (зажим), ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим.	Полупрозрачная	-	125x125	5	-	10
	17. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, (зажим), ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим.	Полупрозрачная	-				

III. Калоприем- ник двухкомпо- нентный, недре- нируемый, в со- ставе:	18. Калоприемник двухком- понентный недренируемый в составе:пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок недре- нируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр.	Коричневая прозрачная	Ø 45мм.	-	-	92	15
	19. Калоприемник двухком- понентный недренируемый в составе:пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недре- нируемый №6, EBOX, 400 мл.	Коричневая прозрачная	Ø 57мм	-	-	108	15
	20. Калоприемник двухком- понентный недренируемый в составе:пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок недре- нируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр.	Коричневая прозрачная	Ø 57мм	-	-	108	15
	21. Калоприемник двухком- понентный недренируемый в составе:пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недре- нируемый №3, EBOX, 480 мл, Фильтр.	Коричневая прозрачная	Ø 57мм	-	-	108	15
	22. Калоприемник двухком- понентный недренируемый в составе:пластина Ø 15-57 мм	Коричневая прозрачная	Ø 57мм	-	-	108	15

	№1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр. 23. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 600 мл, Фильтр.	Коричневая прозрачная	Ø 70мм.	-	-	125	32
IV. Калоприемник двухкомпонентный, дренируемый, в составе:	24. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр.	Коричневая прозрачная	Ø 45 мм	-	5	92	15
	25. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр.	Коричневая прозрачная	Ø 57 мм.	-	5	108	15
	26. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр.	Коричневая прозрачная	Ø 57 мм.	-	5	108	15
	27. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый	Коричневая прозрачная	Ø 57 мм.	-	5	108	15

лист 14
из листов 76

V. Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, объем: 400мл; 480мл; 600мл;	31. Стомный мешок недренируемый, EVOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 45мм. 32. Стомный мешок недренируемый, EVOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 57мм. 33. Стомный мешок недренируемый, EVOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 57 мм. 34. Стомный мешок недренируемый, EVOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм. 35. Стомный мешок недренируемый, EVOX, 290x145 мм / 600 мл, с фильтром, Ø 70мм.	Коричневая прозрачная	Ø 45мм.	-	-	-	
		Коричневая прозрачная	Ø 57мм	-	-	-	
		Коричневая прозрачная	Ø 57 мм.	-	-	-	
		Коричневая прозрачная	Ø 57 мм.	-	-	-	
		Коричневая прозрачная	Ø 70мм.	-	-	-	
VI. Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл;	36. Стомный мешок дренируемый (замок), EVOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 45 мм. 37. Стомный мешок дренируемый (замок), EVOX,	Коричневая прозрачная	Ø 45 мм	-	-	-	-
		Коричневая прозрачная	Ø 57	-	-	-	-

600мл; 650мл; 800мл	260x140 мм / 480 мл, с филь- тром, Ø 57 мм. 38. Стомный мешок дре- нируемый(замок), EVOX, 290x145 мм / 650 мл, с филь- тром, Ø 57 мм.	Коричневая прозрачная	Ø 57 мм.	-	-	-	-
	39. Стомный мешок дре- нируемый (замок), EVOX, 290x145 мм / 600 мл, с филь- тром, Ø 70 мм	Коричневая прозрачная	Ø 70 мм	-	-	-	-
	40. Стомный мешок дре- нируемый (замок), EVOX, 300x165 мм / 800 мл, с филь- тром, Ø 70 мм.	Коричневая прозрачная	Ø 70 мм	-	-	-	-
	41. Стомный мешок дре- нируемый (замок), EVOX, 250*140 мм / 400 мл, с филь- тром, Ø 70 мм.	Коричневая прозрачная	Ø 70 мм	-	-	-	-
Принадлежно- сти	42. Пластина для калоприем- ника, плоская Ø 15-45 мм.	-	45	-	5	92	15
		-	57	-	5		
	43. Пластина для калоприем- ника, плоская Ø 15-57 мм.	-	70	-	5	108	15
	44. Пластина для калоприем- ника, плоская Ø 32-70 мм.	-	45	-	5	125	32
	45. Пластина для калоприем- ника, легкая Ø 15-45 мм.	-	57	-	5	92	15

46. Пластина для калоприемника, легкая Ø 25-57 мм.	-	70	-	5	108	25
47. Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-57 мм.					108	15

Поверхность запорного элемента - пластикового зажима должна быть гладкой, без недоливов, заусенцев, трещин, посторонних включений. Поверхность запорного элемента - гибкого зажима должна быть без загрязнений, порезов, надломов и посторонних включений.

Калоприемники имеют следующие характеристики:

1) Адгезивная пластина

- 1) Плоская или однослойная - пластина полностью покрытая гидроколлоидным адгезивом. Такие пластины есть как на 1-компонентных, на 2-компонентных калоприемниках и отдельно. Изготовлена из пищевого материала с хорошими адгезивными свойствами, являющегося гипоаллергенным, безвредным и удобным для фиксации на коже.
- 2) Легкая или двухслойная - пластина в центральной части покрытая гидроколлоидным адгезивом, а по краю нетканый материал с тонким адгезивным слоем, вентилируемый и водонепроницаемый, комфортен для ношения. Представлены отдельно и с 1-компонентными калоприемниками. Гидроколлоидная с полоской из нетканого материала спанлейса защищает от попадания воды на гидроколлоид во время водных процедур, а также облегчает и комфортна для ношения,
- 3) Гибкая пластина или фиксирующая повязка- данное понятие. Это пластина из мягкого нетканого материала спанлейса покрытая адгезивным слоем, вентилируемая и водонепроницаемая, комфортна для ношения. Данная пластина на 1-компонентных калоприемниках.
- 4) Конвексная - пластина полностью покрытая гидроколлоидным адгезивом, но имеющая форму воронки, используется для пациентов со втянутыми стомами или с плоскими стомами, не возвышающимися над уровнем поверхности брюшной стенки Конвексная пластина своей выпуклой частью оказывает некоторое внутреннее давление на область стомы, тем самым выталкивая ее наружу.

Калоприемник может быть различных типов: дренируемый, недренируемый, однокомпонентный или двухкомпонентный, что удобно для разных потребителей. Дренируемые используются, как правило, для илеостомы (тонкий кишечник). Недренируемые, для колостомы (толстый кишечник).

Таблица размеров вариантов исполнения

Таблица 4

	варианты исполнения	Наименование рус.	Комплектация	Размеры			Реф
1	Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактные, объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл	Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, пластина Гибкая	-	Размер мешка	Объем мешка	Ø мм	REF
				140x200 мм	500 мл	Ø 10-70 мм	0314-M111-01
				150x250 мм	500 мл	Ø 10-70 мм	0314-M111-02

		Калоприемник одно- компонентный, не- дренируемый, ПВХ, пластина Гибкая	-	140x250 мм	500 мл	Ø 10-70 мм	0314-M111-03
		Калоприемник одно- компонентный, не- дренируемый, EVOX, пластина Плоская	-	190x145 мм 200x130 мм	300 мл 300 мл	Ø 25 мм Ø 20-40 мм	0314-M111-04 0314-M111-05
		Калоприемник одно- компонентный, не- дренируемый, Ком- пакт , EVOX, пластина Плоская		120x95мм	300 мл	Ø 20-45 мм	0314-M111-06
		Калоприемник одно- компонентный, не- дренируемый, EVOX, пластина Конвексная	-	225x150 мм	400 мл	Ø 20-38 мм	0314-M111-07
		Калоприемник одно- компонентный, не- дренируемый, ПВХ, пластина Плоская	-	140x250 мм	500 мл	Ø 10-70 мм	0314-M111-08
2		Калоприемник од- нокомпонентный,	-	140x250 мм 150x250 мм	500мл 500мл	Ø 10-70 мм Ø 10-70 мм	0314-M112-01 0314-M112-02

Калоприемник однокон- понентный, дренируе- мый со встроенными плоскими, гибкими, кон- вексными пластинами, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 500мл; 650 мл; 680мл	дренируемый (за- жим), ПВХ, гибкая					
	Калоприемник одно- компонентный, дре- нируемый (зажим), EVOX	-	290x145 мм 300x160 мм	650 мл 680 мл	Ø 20-60 мм Ø 20-85 мм	0314-M112-03 0314-M112-07
	Калоприемник одно- компонентный, дре- нируемый (зажим), EVOX, Конвексная	-	290x145 мм	650 мл	Ø 20-60 мм	0314-M112-04
	Калоприемник одно- компонентный, дре- нируемый (зажим), EVOX, Легкая	-	260x140 мм	480 мл	Ø 20-55 мм	0314-M112-06
	Калоприемник одно- компонентный, дре- нируемый (зажим), EVOX, Легкая	-	260x140 мм	480 мл	Ø 20-50 мм	0314-M112-05
	Калоприемник од- ноконпонентный, дренируемый (за- жим), ПВХ	-	140x250 мм 150x250 мм	500мл 500мл	Ø 10-70 мм Ø 10-70 мм	0314-M112-08 0314-M112-09

3	Калоприемник двухкомпонентный, недренируемый, в составе:	Калоприемник двухкомпонентный, недренируемый, EBOX	-	Размер мешка	Объем мешка	Размер фланца	
				200x145 мм	400 мл	Ø 45 мм	0314-M121-01
				200x145 мм	400 мл	Ø 57 мм	0314-M121-02
				260x140 мм	480 мл	Ø 57 мм	0314-M121-03
				260x140 мм * с фильтром	480 мл	Ø 57 мм	0314-M121-04
				290x145 мм *с фильтром	600 мл	Ø70 мм	0314-M121-05
4	Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 600мл; 650мл; 800мл	Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, с фильтром	-	260x140 мм (замок)	480 мл	Ø 45 мм	0314-M122-01
				260x140 мм (замок)	480 мл	Ø 57 мм	0314-M122-02
				290x145 мм (замок)	650 мл	Ø 57 мм	0314-M122-03
							0314-M122-04

				290x145 мм (замок)	600 мл	Ø 70 мм	0314-M122-05
				300x165 мм (замок)	800 мл	Ø 70 мм	0314-M122-06
				250*140 мм (замок)	400 мл	Ø 70 мм	
3 +		Пластина для кало- приемника, плоская	-	Ø мм			
				Ø 15-45 мм			0314-M131-01
				Ø 15-57 мм			0314-M131-02
4		Пластина для кало- приемника, легкая	-	Ø 32-70 мм			0314-M131-03
				Ø 15-45 мм			0314-M132-01
				Ø 25-57 мм			0314-M132-02
				Ø 15-57 мм * фланец 70			0314-M132-03

3 + 4		Калоприемник двух-компонентный не-дренируемый в составе	Пластина	№ 1		Ø 15-45	0314-M133-01 (0314-M131-01, 0314-M121-01)
			Мешок EBOX с фильтром	№ 3	400 мл		
		Калоприемник двух-компонентный дренаруемый в составе	Пластина	№ 1		Ø 15-45	0314-M133-02 (0314-M131-01, 0314-M122-01)
			Мешок EBOX с фильтром (замок)	№ 3	480 мл		
		Калоприемник двух-компонентный не-дренируемый в составе	Пластина	№ 1		Ø 15-57	0314-M133-03 (0314-M131-02, 0314-M121-02)
			Мешок EBOX	№ 6	400 мл		
		Калоприемник двух-компонентный дренаруемый в составе	Пластина	№ 1		15-57 мм	0314-M133-04 (0314-M131-02,0314-M122-03)
			Мешок EBOX с фильтром, (замок)	№ 6	650 мл		
		Калоприемник двух-компонентный не-дренируемый в составе	Пластина	№ 2		15-57 мм	0314-M133-05 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
			Мешок EBOX с фильтром	№ 6	480мл		

	Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе	Пластина	№ 2		15-57 мм	0314-M133-06 (0314-M131-02,0314-M122-03)
		Мешок EBOX с фильтром, (замок)	№ 6	650 мл		
	Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе	Пластина	№ 1		15-57 мм	0314-M133-07 (0314-M131-02, 0314-M122-02)
		Мешок EBOX с фильтром, (замок)	№ 3	480 мл		
	Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе	Пластина	№ 1		15-57 мм	0314-M133-08 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
		Мешок EBOX с фильтром	№ 3	480 мл		

		Калоприемник двух- компонентный не- дренируемый в со- ставе	Пластина	№ 1		15-57 мм	0314-M133-09 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
			Мешок EBOX с фильтром	№ 6	480 мл		
		Калоприемник двух- компонентный дре- нируемый в составе	Пластина	№ 1		15-57 мм	0314-M133-10 (0314-M131-02, 0314-M122-02)
			Мешок EBOX с фильтром (за- мок)	№ 6	480 мл		
		Калоприемник двухкомпонентный	Пластина	№ 1		32-70 мм	

		недренируемый в составе	Мешок EBOX с фильтром	№ 3	600 мл		0314-M133-11 (0314-M131-03, 0314-M121-05)
		Калоприемник двух-компонентный дренируемый в составе	Пластина	№ 1		32-70 мм	0314-M133-12 (0314-M131-03, 0314-M122-05)
			Мешок EBOX с фильтром (замок)	№ 3	800мл		
		Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе	Пластина легкая	№ 1		15-57 мм	0314-M133-14 (0314-M132-03, 0314-M122-06)
			Мешок EBOX с фильтром (замок)	№ 3	400 мл		

Химические и биологические требования

Индекс биологической совместимости соответствует стандарту EN ISO10993-

Таблица 5

Порядковый №	Выполненные испытания на биосовместимость	Результаты
1	Цитотоксичность	Соответствует EN ISO 10993-5
2	Сенсибилизация	Соответствует EN ISO 10993-10
3	Испытание на кожное раздражение	Соответствует EN ISO 10993-10
4	Системная токсичность	Соответствует EN ISO 10993-11

Фотографическое изображение изделия, применяемые материалы, размеры и масса, представлены в таблице 5.

Таблица 6

Наименование	Фото и материалы	Размеры, мм	Объем, мл	Масса изделия, г	Масса изделия в упаковке, г
1. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактными, объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл	Мешок из ПЭ со встроенной адгезивной пластиной из нетканого спанлейса Материал: Полиэтилен, Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: нетканый спанлейс Марка: Vin Yu, Производитель: Wenzhou shikang medical Co.,Ltd,China	1.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 140x200 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	500 мл	5.5	7.5
		2.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 150x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	500 мл	5.5	7.5
1. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактными, объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл	Мешок из ПВХ со встроенной адгезивной пластиной из нетканого спанлейса Материал: поливинилхлорид Марка: M-3072, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China	3.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	500 мл	10	12

	Материал: нетканый спанлейс Марка: Vin Yu, Производитель: Wenzhou shikang medical Co.,Ltd,China				
1. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактные, объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл	Мешок ПЭ с EBOX с подкладкой из нетканого материала и встроенной адгезивной пластиной из гидроколлоида Материал: Полиэтилен, Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: EBOX (этиленвиниловый спирт) Марка: Jun heng, Производитель: Wenzhou shikang medicalCo.,Ltd,China/ Материал: Адгезивная гидроколлоидная пластина Марка: HD, Производитель: WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China/	4.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 190x145 мм / 300 мл, Ø 25 мм, плоская. 5.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 200x130 мм / 300 мл, Ø 20-40 мм, плоская. 6.Калоприемник, однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 120x95мм / 300 мл, Компакт, Ø 20-45 мм, плоская. 7.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 225x150 мм / 400 мл, Ø 20-38 мм Конвексная.	300мл 300мл 300мл 400мл	5 9 9 22	7 11 11 24

	Материал: Нетканый спанлейс Марка: Vin Yu Производитель: Wenzhou shikang medical Co.,Ltd,China				
1. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактные, объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл	Мешок из ПВХ со встроенной адгезивной пластиной из гидроколлоида Материал: поливинилхлорид Марка: M-3072, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: Адгезивная гидроколлоидная пластина Марка: HD, Производитель: WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China/	8. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, плоская.	500мл	12	14
2. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл;	Дренируемый мешок из ПВХ со встроенной адгезивной пластиной из гидроколлоида Материал: поливинилхлорид Марка: M-3072,	9. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. Гибкая 10. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. Гибкая	500мл 500мл	15 15	17 17

500мл; 650 мл; 680мл (варианты исполнения):	Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: нетканый спанлейс (адгезивная пластина) Марка: Vin Yu, Производитель: Wenzhou shikang medical Co.,Ltd,China Материал: Полиэтилен зажима Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China				
2. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 500мл; 650 мл; 680мл (варианты исполнения):	Мешок ПЭ с ЕВОХ и подложкой из нетканого материала и встроенной адгезивной гидроколлоидной пластиной из гидроколлоида и нетканого спанлейса (в случае если легкая) с ПЭ зажимом Материал: Полиэтилен, Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: ЕВОХ (этиленвиниловый спирт) Марка: Jun heng,	11. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм. Гибкая 12. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм Конвексная. 13. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-50 мм Легкая. 14. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-55 мм Легкая. 15. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 300x160 мм / 680 мл, Ø 20-85 мм.	650 мл 650 мл 480 мл 480 мл 680 мл	17 24 13 14 24	19 26 15 16 26

	Производитель: Wenzhou shikang medicalCo.,Ltd,China/ Материал: Адгезивная гидро-коллоидная пластина Марка: HD, Производитель: WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China/ Материал: нетканый спанлейс Марка: Vin Yu Производитель: WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China/ <i>(если легкая пластина)</i> Материал: Полиэтилен зажима Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал (Клеящийся зажим (замок)): нетканый спанлейс Марка: Vin Yu Производитель: WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China/				
--	--	--	--	--	--

2. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 500мл; 650 мл; 680мл (варианты исполнения):	Дренируемый мешок из ПВХ со встроенной адгезивной пластиной из нетканого спанлейса Материал: поливинилхлорид Марка: M-3072, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: Адгезивная гидроколлоидная пластина Марка: HD, Производитель: WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China/ Материал: Полиэтилен зажима Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China	16. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим. 17. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим.	500мл 500мл	17 17	19 19
3. Калоприемник двухкомпонентный, недренируемый, в составе:	Мешок ПЭ с EBOX и подложкой из нетканого материала Материал: Полиэтилен Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: EBOX (этиленвиниловый спирт)	18. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе:пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр 19. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе:пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 400 мл. REF 0314-M133-03 (0314-M131-02, 0314-M121-02)			

	Марка: Jun heng, Производитель: Wenzhou shikang medical Co., Ltd, China/ Материал: Адгезивная гидро-коллоидная пластина Марка: HD, Производитель: Wenzhoushikangmedical Co., Ltd, China/	20. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр. 21. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 480 мл, Фильтр. 22. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр 23. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 600 мл, Фильтр.			
4. Калоприемник двухкомпонентный, дренируемый, в составе:	Мешок ПЭ с EBOX с подложкой из нетканого материала с клеящимся зажимом (замком) Материал: Полиэтилен Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd., China Материал: EBOX (этиленвиниловый спирт) Марка: Jun heng,	24. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. 25. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр. 26. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр.	480 мл 650 мл 650 мл		

	Производитель: Wenzhou shikang medical Co., Ltd, China/ Материал: Адгезивная гидроколлоидная пластина Марка: HD, Производитель: Wenzhoushikang medical Co., Ltd, China/ Материал: нетканый спанлейс Марка: Vin Yu, Производитель: Wenzhou shikang medical Co., Ltd, China/ Материал (Клеящийся зажим(замок)): нетканый спанлейс Марка: Vin Yu Производитель: Wenzhoushikang medical Co., Ltd, China/	27. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. 28. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр) 29. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 800 мл, Замок, Фильтр. 30. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм, легкая №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр, Замок.	480 мл 480 мл 800 мл 400 мл		
	Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, объем: 400мл; 480мл; 600мл; Мешок ПЭ с EBOX и подложкой из нетканого материала Материал: Полиэтилен Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd., China	31. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 45мм. 32. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 57мм. 33. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 57 мм.	400 мл 400мл 480 мл 480 мл		

	Материал: EBOX (этиленвиниловый спирт) Марка: Jun heng, Производитель: Wenzhou shikang medicalCo.,Ltd,China/	34.Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм. 35.Стомный мешок недренируемый, EBOX, 290x145 мм / 600 мл, с фильтром, Ø 70мм.	600 мл		
Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, с зажимом, с замком, объем: 400 мл, 480 мл, 600 мл, 650 мл, 800 мл.	Мешок ПЭ с EBOX с подложкой из нетканого материала с клеящимся зажимом (замком) Материал: Полиэтилен Марка: polyethylene-PE, Производитель: Kunlun Petrochemical Co., Ltd.,China Материал: EBOX (этиленвиниловый спирт) Марка: Jun heng, Производитель: Wenzhou shikang medicalCo.,Ltd,China/	36. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 45 мм. 37. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм. 38. Стомный мешок дренируемый(замок), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, с фильтром, Ø 57 мм. 39. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 290x145 мм / 600 мл, с фильтром, Ø 70 мм. 40. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 300x165 мм / 800 мл, с фильтром, Ø 70 мм. 41. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 250*140 мм / 400 мл, с фильтром, Ø 70 мм.	480 мл 480 мл 650 мл 600 мл 800 мл 400 мл		
Принадлежности	Материал: Адгезивная гидроколлоидная пластина Марка: HD, Производитель: WenzhoushikangmedicalCo.,Ltd,China/	42. Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-45 мм. 43. Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-57 мм. 44. Пластина для калоприемника, плоская Ø 32-70 мм.	- - - -	0.3 0.3 0.3 0.3	0.3 0.3 0.3

	Материал: нетканый спан-лейс (если пластина легкая) Марка: Vin Yu, Производитель: Wenzhou shikang medical Co.,Ltd,China/	45. Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-45 мм.	-	0.3	0.3
		46. Пластина для калоприемника, легкая Ø 25-57 мм.	-	0.3	0.3
		47. Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-57 мм	-	0.3	0.3

Материал потребительской упаковки ПЭ: марки polyethylene-PE, KunlunPetrochemicalCo., Ltd.,China/ (Куньлунь петрохимикал Ко Лтд., Китай)

Материал упаковки для исполнений в коробках: картон марки: FEFCO 0201, Yoqi paper container company (Йоки пайпер контэйнер компани), Китай

Материал упаковки для блистера: АБС-пластик марки 11000, NAN YA PLASTICS CORP.HSIN-KANG (Нан Я Пластик Корп. Хсин-Канг), Китай

Бумага марки: TYFR-Roll, SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP. (Сигма Медикал Сэпла Корп.), Тайвань

Предельные отклонения по размерам, объему и массе не более 10 %.

Размеры изделий и масса, представлены в таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Размер зажима, мм	Выпускное отверстие мешка, мм	Размер фильтра, мм	Размер защитной наклейки фильтра, мм	Масса фильтра, г	Толщина мешка, мм
1.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 140x200 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	-	отсутствует	-	-		0.1
2.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 150x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая.	-	отсутствует	-	-		0.1
3.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая. REF 0314-M111-03	-	отсутствует	-	-		0.1

4.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 190x145 мм / 300 мл, Ø 25 мм, плоская.	-	вует				0.15
5.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 200x130 мм / 300 мл, Ø 20-40 мм, плоская.	-	отсутствует	-	-		0.15
6.Калоприемник, однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 120x95мм / 300 мл, Компакт, Ø 20-45 мм, плоская.	-	отсутствует	-	-		0.15
7.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EVOX, 225x150 мм / 400 мл, Ø 20-38 мм Конвексная.	-	отсутствует	-	-		0.15
8.Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, плоская.	-	отсутствует	-	-		0.1

9. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм.	78x12	55 ± 5мм	-	-	0.1
10. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм.	78x12	55 ± 5мм	-	-	0.1
11. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм.	80x15	55 ± 5мм	-	-	0.15
12. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм Конвексная.	80x15	55 ± 5мм	-	-	0.15
13. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-50 мм Легкая.	80x15	55 ± 5мм	-	-	0.15
14. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-55 мм Легкая.	80x15	55 ± 5мм	-	-	0.15
15. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ЕВОХ, 300x160 мм / 680 мл, Ø 20-85 мм.	80x15	55 ± 5мм	-	-	0.15
16. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм.	78x12	55 ± 5мм	-	-	0.1
17. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм.	78x12	55 ± 5мм	-	-	0.1

18. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 45мм.	-	-	-	-		0.15
19. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 57мм.	-	-	-	-		0.15
20. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 57 мм.	-	-	-	-		0.15
21. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм.	-	-	-	-		0.15
22. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 290x145 мм / 600 мл, с фильтром, Ø 70мм.	-	-	-	-		0.15
23. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр.	-	-	25	35	0.3	0.15
24. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 400 мл.	-	-	-	-	-	0.15
25. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр.	-	-	25	35	0.3	0.15
26. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 480 мл, Фильтр.	-	-	25	35	0.3	0.15
27. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр.	-	-	25	35	0.3	0.15
28. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 600 мл, Фильтр.	-	-	25	35	0.3	0.15

29. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 45 мм.	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
30. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм.	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
31. Стомный мешок дренируемый(замок), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, с фильтром, Ø 57 мм.	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
32. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 290x145 мм / 600 мл, с фильтром, Ø 70 мм	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
33. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 300x165 мм / 800 мл, с фильтром, Ø 70 мм.	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
34. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 250*140 мм / 400 мл, с фильтром, Ø 70 мм.	78x12	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
35. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр.	78x12	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
36. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр.	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
37. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр.	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
38. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр.	78x12	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
	78x12	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15

39. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр.	80x15	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
40. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 800 мл, Замок, Фильтр.	78x12	55 ± 5мм	25	35	0.3	0.15
41. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм, легкая №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр, Замок	-	-	-	-	-	-
42. Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-45 мм.	-	-	-	-	-	-
43. Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-57 мм. 44. Пластина для калоприемника, плоская Ø 32-70 мм.	-	-	-	-	-	-
45. Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-45 мм.	-	-	-	-	-	-
46. Пластина для калоприемника, легкая Ø 25-57 мм.	-	-	-	-	-	-
47. Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-57 мм.	-	-	-	-	-	-

Масса одной наклейки 0,031±0,002 г.

Неуказанные предельные отклонения по размерам, объему и массе не более 10 %.

Емкость калоприемника изготавливается из запахо-непроницаемой барьерной пленки и снабжена подкладкой из нетканого материала или полимерной сетки. Пленка может быть прозрачная с внешней стороны емкости (для контроля стомных выделений) или непрозрачной, чтобы скрыть выделения.

Калоприемники оснащены угольным фильтром, предназначенным для фильтрации газов кишечника. Фильтр, состоящий из активированного угля, закрыт изнутри полиэтиленовой пленкой с отверстием. На внешней стороне фильтра находится мембрана. Воздух проходит через отверстие в полиэтиленовой пленке в фильтр, отфильтрованный воздух выходит

через мембрану.

Калоприемник должен быть герметичным: емкость, запорный элемент в закрытом состоянии и соединение емкости с фланцевым элементом не должны пропускать содержимое.

Перемычка зажима должна быть прочной при многократном раскрытии и смыкании створок зажима в течение 3 часов со скоростью 60 циклов смыкания - размыкания / мин.

Калоприемник в сборе с зажимом, будучи заполненным водой на 65 - 75% объема, должен выдерживать сжатие силой 200 Н.

Соединение фланцевого элемента с емкостью калоприемника должно быть прочным и выдерживать приложенную к нему нагрузку 20Н.

Калоприемник в сборе с зажимом, заполненный водой в горизонтальном положении, должен быть герметичным; не должен пропускать содержимое в течение 17 часов.

Прочность сцепления в местах соединений всех вариантов исполнения мешков:

- Сварка мешка: $\geq 100\text{Н}$
- Сила отрыва мешка от кожи: $\geq 60\text{Н}$

Максимальная нагрузка всех вариантов исполнения мешков на разрыв защитной пленки:

в сухом состоянии

- В продольном направлении: $\geq 20,0\text{Н} / \text{мм}^2$
- В поперечном направлении: $\geq 20,0\text{Н} / \text{мм}^2$

во влажном состоянии

- В продольном направлении: $\geq 20,0\text{H} / \text{мм}^2$
- В поперечном направлении: $\geq 20,0\text{H} / \text{мм}^2$

Максимальная нагрузка на разрыв нетканого покрытия:

в сухом состоянии

- В продольном направлении: $\geq 40\text{H}$
- В поперечном направлении: $\geq 25\text{H}$

во влажном состоянии

- В продольном направлении: $\geq 40\text{H}$
- В поперечном направлении: $\geq 25\text{H}$

Максимальная нагрузка отсоединения моделируемого диска всех вариантов исполнения мешков в сухом и влажном состоянии:

- В продольном направлении: $\geq 10\text{H}$
- В поперечном направлении: $\geq 8\text{H}$

Максимальная нагрузка отсоединения защитных пленок/покрытий всех вариантов исполнения мешков в сухом и влажном состоянии: $\geq 20\text{H}$

Максимальная нагрузка отсоединения застежки-липучки дренируемого (открытого) мешка в сухом и влажном состоянии:

- В продольном направлении: $\geq 35\text{H}$

- В поперечном направлении: $\geq 32\text{Н}$

Максимальная нагрузка отклеивания защитной наклейки от фильтра мешка в сухом и влажном состоянии:

- В продольном направлении: $\geq 4\text{Н}$
- В поперечном направлении: $\geq 4\text{Н}$

КОНСТРУКЦИЯ, УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

I. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, компактные, объем: 300 мл, 400 мл, 500 мл: (152450)

1. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 140x200 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая. REF - 0314-M111-01
2. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПЭ, 150x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая. REF - 0314-M111-02
3. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, Гибкая. REF - 0314-M111-03
4. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 190x145 мм / 300 мл, Ø 25 мм, плоская. REF - 0314-M111-04
5. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 200x130 мм / 300 мл, Ø 20-40 мм, плоская. REF - 0314-M111-05
6. Калоприемник, однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 120x95мм / 300 мл, Компакт, Ø 20-45 мм, плоская. REF - 0314-M111-06

7. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, EBOX, 225x150 мм / 400 мл, Ø 20-38 мм Конвексная. REF - 0314-M111-07
8. Калоприемник однокомпонентный, недренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500 мл, Ø 10-70 мм, плоская. REF - 0314-M111-08

II. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый со встроенными плоскими, гибкими, конвексными пластинами, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 500мл; 650 мл; 680мл: (156410)

9. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. REF - 0314-M112-01
10. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм. REF - 0314-M112-02
11. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм. REF - 0314-M112-03
12. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, Ø 20-60 мм Конвексная. REF - 0314-M112-04
13. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-50 мм Легкая. REF - 0314-M112-05
14. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 20-55 мм Легкая. REF - 0314-M112-06
15. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый (зажим), EBOX, 300x160 мм / 680 мл, Ø 20-85 мм. REF - 0314-M112-07

16. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, ПВХ, 140x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим. REF - 0314-M112-08
17. Калоприемник однокомпонентный, дренируемый, ПВХ, 150x250 мм / 500мл, Ø 10-70 мм, Зажим. REF - 0314-M112-09

III. Калоприемник двухкомпонентный, недренируемый, в составе (152460):

18. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр. REF 0314-M133-01 (0314-M131-01, 0314-M121-01)
19. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 400 мл. REF 0314-M133-03 (0314-M131-02, 0314-M121-02)
20. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр. REF 0314-M133-05 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
21. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 480 мл, Фильтр. REF 0314-M133-08 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
22. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок недренируемый №6, EBOX, 480 мл, Фильтр. REF 0314-M133-09 (0314-M131-02, 0314-M121-04)
23. Калоприемник двухкомпонентный недренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок недренируемый №3, EBOX, 600 мл, Фильтр. REF 0314-M133-11 (0314-M131-03, 0314-M121-05)

IV. Калоприемник двухкомпонентный, дренируемый, в составе (156420):

24. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-45 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-02 (0314-M131-01, 0314-M122-01)

25. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-04 (0314-M131-02, 0314-M122-03)
26. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №2, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 650 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-06 (0314-M131-02, 0314-M122-03)
27. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-07 (0314-M131-02, 0314-M122-02)
28. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм №1, стомный мешок дренируемый №6, EBOX, 480 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-10 (0314-M131-02, 0314-M122-02)
29. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 32-70 мм №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 800 мл, Замок, Фильтр. REF - 0314-M133-12 (0314-M131-03, 0314-M122-05)
30. Калоприемник двухкомпонентный дренируемый в составе: пластина Ø 15-57 мм, легкая №1, стомный мешок дренируемый №3, EBOX, 400 мл, Фильтр, Замок. REF - 0314-M133-13 (0314-M132-03, 0314-M122-06)

V. Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, объем: 400мл; 480мл; 600мл (200040)

31. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 45 мм. REF - 0314-M121-01
32. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 200x145 мм / 400 мл, Ø 57 мм. REF - 0314-M121-02
33. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, Ø 57 мм. REF - 0314-M121-03
34. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм. REF - 0314-M121-04
35. Стомный мешок недренируемый, EBOX, 290x145 мм / 600 мл. REF - 0314-M121-05

VI. Стомные мешки, с фильтром, без фильтра, с зажимом, с замком, объем: 400мл; 480мл; 600мл; 650мл; 800мл (200040)

36. Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 45 мм. REF - 314-M122-01

- 37.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 260x140 мм / 480 мл, с фильтром, Ø 57 мм. REF - 0314-M122-02
- 38.Стомный мешок дренируемый(замок), EBOX, 290x145 мм / 650 мл, с фильтром, Ø 57 мм. REF - 0314-M122-03
- 39.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 290x145 мм / 600 мл, с фильтром, Ø 70 мм. REF - 0314-M122-04
- 40.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 300x165 мм / 800 мл, с фильтром, Ø 70 мм. REF - 0314-M122-05
- 41.Стомный мешок дренируемый (замок), EBOX, 250*140 мм / 400 мл, с фильтром, Ø 70 мм. REF - 0314-M122-06

Принадлежности:

Пластины для калоприемника:

- 42.Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-45 мм. REF - 0314-M131-01
- 43.Пластина для калоприемника, плоская Ø 15-57 мм. REF - 0314-M131-02
- 44.Пластина для калоприемника, плоская Ø 32-70 мм. REF - 0314-M131-03
- 45.Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-45 мм. REF - 0314-M132-01
- 46.Пластина для калоприемника, легкая Ø 25-57 мм. REF - 0314-M132-02
- 47.Пластина для калоприемника, легкая Ø 15-57 мм. REF - 0314-M132-03

Адгезивная пластина - изделие одноразового использования в течение нескольких дней без снятия со стомы. Ритм замены пластины зависит от типа стомы, состояния кожных покровов вокруг нее и, соответственно, от того, каким изделием пользуется пациент. При использовании двухкомпонентных калоприемников пластина может находиться на стоме в течение 2-3х дней. В этом случае дренируемые калоприемники заменяются в среднем раз в сутки, недренируемые заменяются по мере наполнения. При применении однокомпонентных калоприемников дренируемые меняются вместе с пластиной раз в сутки, недренируемые по мере заполнения.

Плоская - это покрытая полностью гидроколлоидом.

Легкая - пластина в центре покрытая гидроколлоидом, а по краям нетканый материал с тонким слоем адгезива.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделия запрещается применять при нарушении целостности упаковки и после окончания срока годности медицинского изделия.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Оптимальный набор стомированного больного

- пакет для мусора;
- очищающие салфетки или лосьон;
- туалетное мыло;
- мягкий впитывающий материал;
- трафарет и ножницы;

- измеритель со стандартными отверстиями;
- карандаш или ручка;
- ванночка или тазик (если нельзя произвести смену калоприемника у раковины);
- при необходимости бритвенные принадлежности ил депилятор.

Как наклеивать калоприемник

1. Перед применением калоприемника необходимо тщательно вымыть кожу вокруг стомы теплой водой с нейтральным мылом, очистив ее от волос и остатков клея от предыдущего калоприемника.
2. Используя специальный шаблон со стандартными отверстиями, выберите размер отверстия, соответствующий размерам Вашей стомы. При этом удобно пользоваться зеркалом. При стоме неправильной формы отверстие можно моделировать ножницами (удобно применять ножницы с тупыми концами для избежания повреждения мешка). Размер вырезанного отверстия должен на 3-4 мм превышать размер стомы.
3. Наложите шаблон с вырезанным отверстием на защитное бумажное покрытие клеевого слоя калоприемника и, если оно не совпадает ни с одной из нанесенных линий, обведите карандашом или ручкой контур вырезанного отверстия.
4. Вырежьте отверстие в клеевом слое по нанесенному контуру, следя за тем, чтобы не прорезать калоприемник насквозь.
5. Нагрейте калоприемник до температуры тела, поместив его на несколько минут в подмышечную впадину.
6. Снимите защитное бумажное покрытие с нанесенной разметкой и, не торопясь, совместите нижний край вырезанного отверстия с нижней границей стомы. Если стома не видна, можно использовать зеркало.

7. Начиная с нижнего края пластины, приклейте калоприемник к коже, следя, чтобы на клейкой пластине не образовались складки, что может привести к негерметичности калоприемника.
8. Приклеивайте калоприемник к коже в течение 1-2 минут, прижимая рукой край отверстия, прилежащий к стоме.
9. Снятие калоприемника производится в обратном порядке, начиная с верхнего края.

ВНИМАНИЕ: Во избежание отрыва калоприемника не следует допускать его переполнения, для предупреждения травмирования кожи не надо снимать калоприемник рывком или с использованием механических средств или химических растворителей, вовремя меняйте мешки, не допуская попадания кишечного содержимого под клеевую основу. При возникновении чувства жжения под клеевой основой снимите калоприемник и обратитесь к врачу.

Кишечные стомы, в зависимости от отдела кишечника, выведенного на переднюю брюшную стенку, имеют следующие виды: колостомы (выведение толстой кишки) и илеостомы (выведение тонкой кишки). Ритм замены калоприёмника зависит от типа стомы и соответственно от того, каким изделием пользуется пациент. Например, пациенту с колостомой подойдут однокомпонентные калоприемники или закрытые мешочки двухкомпонентных калоприемников применяются при оформленном стуле и опорожнении кишечника 2-3 раза в день.

Однокомпонентные недренируемые (закрытые) калоприёмники меняются 2-3 раза в день. При возникновении необходимости менять их чаще или при существующем риске механического повреждения кожи вокруг стомы, нужно переходить на **однокомпонентные или двухкомпонентные дренируемые калоприёмники.**

Двухкомпонентные недренируемые (закрытые) калоприёмники (комплект из клеевой пластины и стомного мешка) используют следующим образом:

1-2 раза в неделю обычно меняют пластину;

Закрытые мешки оснащены встроенным фильтром, срабатывающим при необходимости автоматически, что способствует эффективной нейтрализации запаха, а также обеспечивает удаление из мешка воздуха.

Если у пациента с колостомой стул жидкий или существует склонность к поносам, рекомендуется использовать **дренируемые (открытые) калоприёмники**, которые применяются пациентами с илеостомой.

Пациентам с илеостомой

Однокомпонентные дренируемые (открытые) калоприёмники меняются не чаще чем 1 раз в день. Используя дренируемые (открытые) мешки необходимо знать, что их следует опорожнять **регулярно!** При возникновении необходимости менять их чаще, следует переходить на применение двухкомпонентных калоприёмников, а так же если существует риск механического повреждения кожи вокруг стомы.



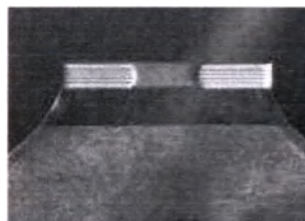
Двухкомпонентные дренируемые (открытые) калоприёмники используют следующим образом:

- 1-2 раза в неделю обычно меняют пластину;
- 1 раз в сутки меняют дренируемые (открытые) мешки и при этом дренируемые (открытые) мешки регулярно опорожняют

Для пациентов использующих дренируемые мешки следует помнить – дренажное отверстие необходимо предварительно закрыть зажимом.



Клейкой стороной установите зажим на открытом конце мешка и 4-5 раз накрутите конец мешка на зажим, поворачивая его на себя, теперь зажмите края зажима.



ПАЦИЕНТАМ, ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ КАЛОПРИЁМНИКИ

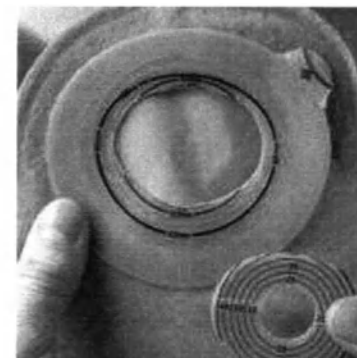
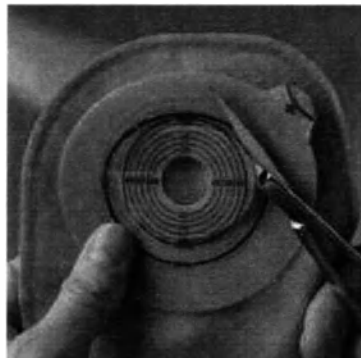
Для того чтобы наклеить калоприёмник:

- определите размер стомы
- трафарет наложите на клеевую пластину мешка

- на защитное покрытие клеевого слоя нанесите контур

- в соответствии с нанесённым контуром вырежьте отверстие

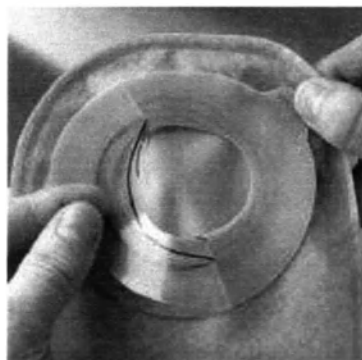
- размер вырезанного отверстия должен превышать размер стомы на 2-3 мм



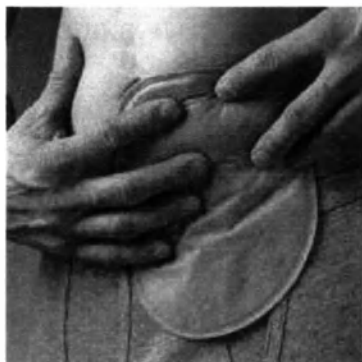
- согрейте клеевую пластину однокомпонентного мешка, перед наклеиванием (между ладонями или под мышкой)

- снимите защитное покрытие

- нижний край вырезанного отверстия совместите с нижней границей стомы



- наклеивайте пластину снизу вверх
- прижимайте её плотно к коже
- пластину разглаживайте от стомы к краям пластины, во избежание образования складок



ОТКРЫТЫЕ МЕШКИ - ИХ ДРЕНАЖ (ОПОРОЖНЕНИЕ)

Дренировать (опорожнять) открытые мешки следует регулярно. Ни в коем случае не допускать переполнение мешка. Мешок нужно опорожнять при заполнении 1/3 объёма мешка каловыми массами.

Пользуясь однокомпонентными дренируемыми (открытыми) калоприёмниками, дренировать их следует, не отклеивая от кожи. Сделать это можно, направив мешок в унитаз, открыть дренажное отверстие и опорожнить его. Конец дренажного мешка необходимо тщательно протирать.

После опорожнения мешка, **не забудьте**, закрыть дренажное отверстие.

ОДНОКОМПОНЕНТНЫЕ КАЛОПРИЕМНИКИ – ИХ УДАЛЕНИЕ

Если пластина начинает отставать от кожи, кишечные выделения затекают под пластину мешка – пациент чувствует жжение. Срочно произведите смену мешка!

- за специальный выступ возьмите мешок одной рукой
- отклеивайте мешок сверху вниз
- другой рукой натягивайте кожу.

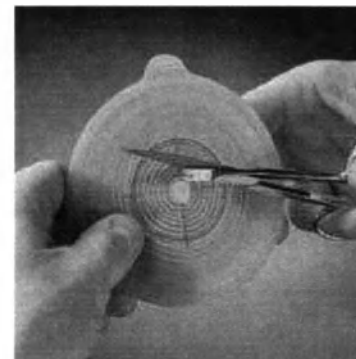
Важно помнить:

- не следует отклеивать мешок рывком, чтобы избежать механического повреждения кожи
- калоприёмник наклеивается на кожу только один раз, его нельзя использовать повторно

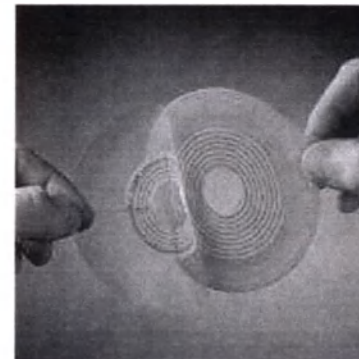
ПАЦИЕНТАМ, ИСПОЛЬЗУЮЩИМ ДВУХКОМПОНЕНТНЫЕ КАЛОПРИЁМНИКИ (ПЛАСТИНА + МЕШОК)

Для того чтобы наклеить пластину:

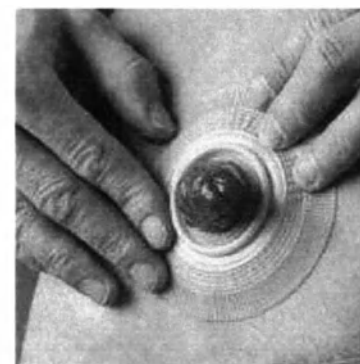
- определите размер стомы
- трафарет наложите на пластину
- на защитное покрытие клеевого слоя нанесите контур
- в соответствии с нанесённым контуром вырежьте отверстие
- размер вырезанного отверстия должен превышать размер стомы на 2-3 мм



- согреть пластину, перед наклеиванием (между ладонями или под мышкой)
- снимите защитное покрытие



- нижний край вырезанного отверстия совместите с нижней границей стомы
- пластину наклеивайте снизу вверх
- разглаживайте пластину по сторонам, плотно прижимая к коже



- наклеивать пластину нужно выступом вверх, т.к. удалять её следует сверху вниз, держась за выступ

НАДЕВАЕМ МЕШОК НА ПЛАСТИНУ

- крепёжное кольцо мешка должно быть открыто
- снизу вверх на фланцевое кольцо пластины наденьте мешок
- мешок должен быть надёжно установлен на пластине, убедитесь в этом
- проверните мешок в удобное положение

- подёргайте мешок из стороны в сторону, проверив фиксацию мешка

СНИМАЕМ МЕШОК С ПЛАСТИНЫ

- нажмите на защёлку мешка
- откройте крепёжное кольцо
- потянув вверх за ушко мешка и от себя, осторожно снимите мешок
- обязательно одной рукой придерживайте пластину



ОТКРЫТЫЕ МЕШКИ – ДРЕНАЖ (ОПОРОЖНЕНИЕ)

Открытые мешки необходимо регулярно опорожнять, не допуская их переполнения. Мешок следует опорожнять, как только объём мешка каловыми массами будет заполнен на 1/3.

Помните, мешок можно опорожнять, не снимая его с пластины. Чтобы опорожнить мешок, направьте его в унитаз и откройте дренажное отверстие. После опорожнения мешка, конец мешка тщательно протрите. Обязательно закройте дренажное отверстие мешка после его опорожнения. Не забудьте!

ПЛАСТИНЫ и УХОД ЗА ПЛАСТИНАМИ

В течении нескольких дней пластину можно не снимать, что очень удобно. От типа пластины, вида стомы, особенностей кожи вокруг стомы зависит срок использования пластины (возможны и другие причины). Нужно знать, что если пластина плотно прилегает к коже и обеспечивает полную герметичность, то при дренаже (опорожнении) или смене мешка менять пластину не следует.

С помощью мягкой тканевой салфетки и тёплой воды очистите пластину от каловых масс и затем осторожно вытрите пластину насухо.

Не снимая пластины / пластины и мешка можно принимать душ. После душа осторожно протрите пластину / пластину и мешок мягкой тканевой салфеткой или мягким полотенцем, хорошо впитывающим влагу. Калоприёмники позволяют даже заниматься плаванием, при правильном подборе и использовании.

ПЛАСТИНЫ и УДАЛЕНИЕ ПЛАСТИН

Если пластина начинает отставать от кожи, ощущается жжение, т.к. кишечные выделения попадают под пластину, срочно смените её.



Снимите с пластины мешок. За специальный выступ возьмите пластину одной рукой и осторожно отклеивайте её сверху вниз, при этом натягивая кожу другой рукой.

ВНИМАНИЕ:

- не следует отклеивать пластину рывком, чтобы избежать механического повреждения кожи
- пластина наклеивается на кожу только один раз
- не допускается использование пластины вторично

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В состав комплекта поставки калоприемника исполнений должны входить:

- калоприемник одного исполнения в количестве, в потребительской упаковке не более 20 шт., в групповой не более 100 шт. в транспортной не более 2000 шт.

- инструкция по применению- 1 шт;

- потребительская упаковка с этикеткой - 1 шт.;

Для двухкомпонентных – это может быть до 5 калоприемников в пакете с этикеткой-вкладышем.

- зажим пластиковый 1 шт. на 1 мешок (но не менее 1 шт, на 5 изделий) кроме типа калоприемника с замком.

- количество пластин –не менее 3 шт.

- в комплекте нет наклеек для фильтра (при данной конструкции они не предусмотрены).

Подробная информация о комплекте поставки представлена ниже – Подробные сведения об упаковке.

Количество изделий указано в таблице «Подробные сведения об упаковке»

УПАКОВКА

Сведения об упаковке изделия (основные характеристики упаковочного материала),

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	$\geq 1,4 \text{ кН/см}^2$



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

Прочность на продавливание упаковки	≥ 650 кПа
Прочность адгезивного слоя на разрыв	$\geq 4,45$ Н
Ширина клеевого слоя	$9,8 \text{ мм} \pm 0,3 \text{ мм}$

Подробные сведения об упаковке:

Вид калоприемника	Сведения об упаковке
Однокомпонентные Калоприемники ПЭ не-дренируемые	10 шт в потребительской ПЭ упаковке не более 2000шт./ трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Однокомпонентные Калоприемники ПВХ не-дренируемые (пластина гибкая)	20шт. в потребительской ПЭ упаковке, не более 2000шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Однокомпонентные Калоприемники ПВХ не-дренируемые (пластина плоская)	10, в потребительской упаковке (коробка) не более 2000шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Однокомпонентные Калоприемники ПВХ дренируемые	5 шт. (мешок+зажим) в потребительской ПЭ упаковке не более 630 шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см

Однокомпонентные Калоприемники ПВХ дренируемые	10 шт. (мешок+зажим) в потреби- тельской упаковке (коробка) не более 630 шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Однокомпонентные Калоприемники с EVOX недренируемые	5, 10 шт. в потребительской упаковке (коробка) не более 630 шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Однокомпонентные Калоприемники EVOX дренируемые	5, 10 шт. (мешок+зажим) в потреби- тельской упаковке (коробка) не более 630 шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Стомный мешок EVOX недренируемый	10 шт. в потребительской упак. (ко- робка) не более 630 шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Стомный мешок EVOX дренируемый (замок)	10 шт. в потребительской упак. (ко- робка) не более 630 шт./трансп. коробке не более 65смх39смх39см
Пластина для калоприемника	1 шт. в потребительской упаковке (блист.) 5 шт./групп. упаковке 500/ трансп. коробке Не более 65см*39см*39см

Двухкомпонентные Калоприемники с EBOX
в составе

1 состав /потребит. упак. (коробка)
63 потребит. упак. /трансп. коробке
65см*39см*39см

Транспортная упаковка

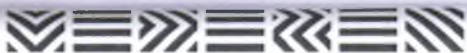
Упакованные в пакеты калоприемники см. комплект поставки в количестве не более 2000 штук помещают в транспортную тару, выполненную из материала - картона трехслойного гофрированного (толщиной 0,4 – 1,0 мм. Марка Chengdapack, производитель NingboChengdapackagingCo.,Ltd., China.) Вскрытие тары исключено без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

Масса транспортной тары с изделием не более 25 кг. Размеры коробки, не более, мм: 800 x 800 x 800.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДСТВЕННОМ ПРОЦЕССЕ

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ



M E D E R E N

Mederen Neotech Ltd.

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

Corporation number: 515505329

www.mederen.com • info@mederen.com

Медицинское изделия 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.). Калоприемники могут применяться при температуре окружающей среды от минус 20 до Плюс 35 °C, рекомендуется защищать калоприемник 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.

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка индивидуальной упаковки

На индивидуальную упаковку наносится информация:

наименование изделия тип/размер, спецификация, количество, адрес и наименование производителя, адрес места производства, наименование и адрес уполномоченного представителя производителя; номер партии, дата изготовления, дата истечения срока годности, «не содержит латекс», «утилизация по установленным правилам», «температурный диапазон», «беречь от влаги», «не стерильно», «не допускать воздействия солнечного света», «обратитесь к инструкции по применению», REF, обозначение места вскрытия упаковки, знак «CE» с номеров органа сертификации, знак PCT, номер и дата регистрационного удостоверения.

На упаковку нанесены символы (согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014):

Символ	Расшифровка символа
	Символ «Код партии» с сопроводительным кодом партии
	Символ «Использовать до» с сопроводительной датой изготовления согласно ISO 8691
	Символ «Запрет на повторное применение».
	Символ «Дата изготовления» с сопроводительной датой изготовления
	Символ «Изготовитель» с указанием изготовителя медицинского изделия
	Символ «Номер по каталогу» с указанием номера медицинского изделия по каталогу изготовителя
	Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ «Температурный диапазон» с указанием температуры

Символ	Расшифровка символа
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
	Символ «Не содержит натуральный латекс»
	Знак СЕ. Диаметр рисунка ≥ 5 мм. В нижнем правом углу знака СЕ указывается регистрационный номер уведомляемого органа. Знак СЕ должен быть четким, ясным и износостойким.
	Символ «Особая утилизация». Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом
	Знак соответствия при декларировании соответствия

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.



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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия 5 лет.

УТИЛИЗАЦИЯ

После применения медицинского изделия по назначению оно должно быть утилизировано как потенциально опасные отходы класса Б в соответствии с правилами, действующими в лечебных учреждениях.

При истечении срока годности и/или нарушении целостности герметичной упаковки медицинское изделие должно быть утилизировано как медицинские отходы класса А в соответствии с правилами, действующими в лечебном учреждении.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Производитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия; не несет ответственности в отношении изделий, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации производителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо



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

всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

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:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 324 41 00

info@alfamedex.com

Адрес для обращения потребителей:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС»

197229, Россия, город Санкт-Петербург, Проспект Лахтинский дом 113, корпус ЛИТЕР А, офис 2

Тел. +7 812 324 41 00

info@alfamedex.com

№ 549

**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 30.11.2017 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 30.11.2017.

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 МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия медицинские для ухода за колостомой или илеостомой MEDEREN в
вариантах исполнения
Версия 2

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

ПЕЧАТЬ: ДЖЕФФРИ КОЭН * НОТАРИУС

Переводчик:

Исрутбаева Арина Руслановна ИИУ

Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-9470

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

Ю.С. Курносова



Итого в настоящем документе

79 семьдесят девять