

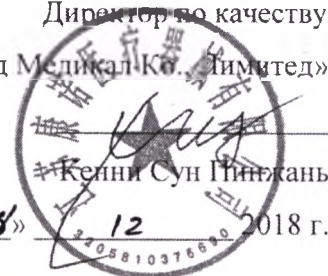
中华人民共和国河北省石家庄市国信公证处

公 证 书

УТВЕРЖДАЮ

Директор по качеству

«Конод Медикал Ко., Лимитед»



«28» 12 2018 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Мочеприемники носимые TOPMED»

2018

Наименование

Мочеприемники носимые TOPMED:

1. Мочеприемник TOPMED STANDARD, объем 350 мл, 500 мл, 600 мл, 750 мл, 800 мл, 900 мл, 1000 мл
2. Мочеприемник TOPMED LUXE со сменным коннектором (при необходимости), объем 750 мл
3. Мочеприемник 3-камерный TOPMED COMFORT со сменным коннектором (при необходимости), объем 350 мл, 500 мл, 750 мл
4. Мочеприемник TOPMED 24 часа, объем 1000 мл

Назначение

Изделие предназначено для присоединения к мочевому катетеру или мочевому катетеру типа презерватив и фиксации на ноге пациента с целью сбора мочи в стационарных и амбулаторных условиях.

Основные параметры

1. Мочеприемник TOPMED STANDARD

№	Параметр	Значение						
1	Объем емкости-мешка, мл	350	500	600	750	800	900	1000
2	Толщина стенки емкости-мешка, мкм	200±10						
3	Длина мешка, мм	210±5,0	280±5,0	245±5,0	305±5,0	305±5,0	305±5,0	318±5,0
4	Ширина мешка, мм	130±5,0	133±5,0	130±5,0	160±5,0	130±5,0	130±5,0	155±5,0
5	Трубка, диаметр, мм	6,5±0,5	9,0±0,5					
6	Трубка, длина, мм	500±20	Без трубки	500±20	Без трубки	500±20	500±20	Без трубки
7	Длина коннектора (полная), мм	40						
8	Диапазон диаметров коннектора, мм	8,5 – 12,0						
9	Масса, г	27±2						45±2
10	Шкала, мл	От 50 мл до 350 мл с ценой деления 50 мл	50, 100 далее до 500 мл с ценой деления по 100 мл	25, 50, 75, 100 мл, далее до 600 мл с ценой деления по 100 мл	50, 100 далее до 700 мл с ценой деления по 100 мл, затем 750 мл	От 100 мл до 800 мл с ценой деления 100 мл	25, 50, 75, 100 мл, далее до 900 мл с ценой деления 100 мл	50, 100 далее до 1000 мл с ценой деления по 100 мл

2. Мочеприемник TOPMED LUXE

№	Параметр	Значение
1	Объем емкости-мешка, мл	750
2	Толщина стенки емкости-мешка, мкм	220±10
3	Длина мешка, мм	267±5,0
4	Ширина мешка, мм	150±5,0

5	Безыгольный порт, диаметр, мм	12±2
6	Трубка, диаметр, мм	9,0±0,5
7	Трубка, длина, мм	500±5,0
8	Трубка дренажная, длина, мм	45±5,0
9	Трубка дренажная, диаметр, мм	10,7±0,5
10	Длина коннектора (полная), мм	63
11	Диапазон диаметров коннектора, мм	8,5 – 12,0
12	Масса, г	52±2
13	Шкала, мл	100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 750

3. Мочеприемник 3-камерный TOPMED COMFORT

№	Параметр	Значение		
1	Объем емкости-мешка, мл	350	500	750
2	Толщина стенки емкости-мешка, мкм	200±10		
3	Длина мешка, мм	210±5,0	245±5,0	250±5,0
4	Ширина мешка, мм	150±5,0	155±5,0	185±5,0
5	Безыгольный порт, диаметр, мм	12±2		
6	Трубка, диаметр, мм	9,0±0,5		
7	Трубка, длина, мм	500±5		
8	Трубка дренажная, длина, мм	40±5,0		
9	Трубка дренажная, диаметр, мм	10,7±0,5		
10	Длина коннектора (полная), мм	63		
11	Диаметр коннектора, мм	8,5 – 12,0		
12	Масса, г	55±2	60±2	60±2
13	Шкала, мл	50, 100, 200, 300, 350	50, 100, 200, 300, 400, 500	100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 750

4. Мочеприемник TOPMED 24 часа

№	Параметр	Значение
1	Объем емкости-мешка, мл	1000
2	Толщина стенки емкости-мешка, мкм	230±10
3	Длина мешка, мм	270±5,0
4	Ширина мешка, мм	205±5,0
5	Безыгольный порт, диаметр, мм	12±2
6	Трубка, диаметр, мм	9,0±0,5
7	Трубка, длина, мм	900±5
8	Трубка дренажная, длина, мм	45±5
9	Трубка дренажная, диаметр, мм	10,7±0,5
10	Длина коннектора (полная), мм	63
11	Диаметр коннектора, мм	8,5 – 12,0
12	Масса, г	90±2
13	Шкала, мл	50, 100 далее до 1000 мл с ценой деления по 100 мл

Особенности мочеприемников носимых TOPMED

- Изготовлен из мягкого имплантационно-нетоксичного поливинилхлорида.
- Удлинительная трубка длиной 50 см (модели STANDARD (350, 600, 800, 900 мл,) LUXE, COMFORT) или 90 см (24 часа) с универсальным коннектором для присоединения всех типов урологических катетеров, без трубки (модели STANDARD (500 мл, 750 мл, 1000 мл)).

- Коннектор мочеприемников моделей LUXE, COMFORT, 24 часа имеет порт для взятия мочи на анализ шприцем без иглы.
- Мочеприемник снабжен антивозвратным клапаном и сливным краном для опорожнения емкости.
- Градуировка на передней поверхности для контроля объема мочи.
- Эластичные ленты для крепления мочеприемника к бедру пациента.
- Стерилизован оксидом этилена.

Показания к применению

Мочеприемник носимый (прикрепляется к ноге пациента) используется для сбора мочи, отводимой с помощью урологических катетеров, у пациентов с кратковременными или стойкими нарушениями функции мочевыделительной системы в стационарных и амбулаторных условиях.

Противопоказания

Противопоказаний к применению мочеприемника нет.

Он не имеет непосредственного контакта с внутренней средой организма. Лицам с индивидуальной непереносимостью к материалам изготовления мочеприемника следует соблюдать осторожность, избегать крепления мочеприемника на конечность с незащищенными кожными покровами.

Возможные побочные действия

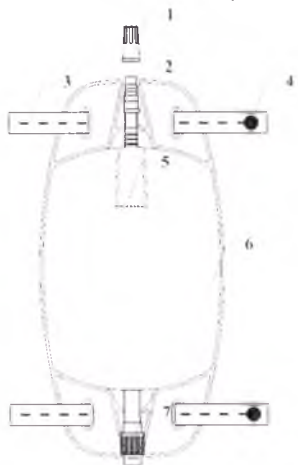
Побочных действий в процессе применения мочеприемника не выявлено. В случае возникновения аллергических реакций со стороны кожных покровов на материалы изготовления мочеприемника, применение изделия прекратить и обратиться к врачу.

Предупреждения

- Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Срок годности 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.
- Хранить при температуре от +5° до +35°С, беречь от влаги и прямых солнечных лучей.
- Утилизация в установленном порядке (биологически опасные отходы).
- Изделие предназначено для однократного применения у одного пациента. Санитарная и дезинфекционная обработка изделия с целью повторного использования не допускается.
- Мочеприемник подлежит регулярной замене с интервалом 24 ч. При наличии загрязнений или визуального повреждения изделия мочеприемник также следует заменить.

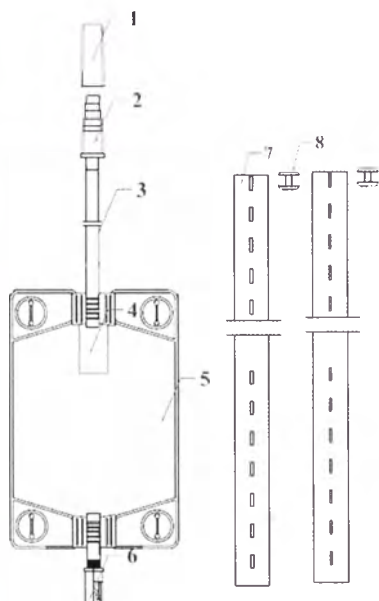
1. Мочеприемник TOPMED STANDARD

А – объем 500 мл, 750 мл, 1000 мл



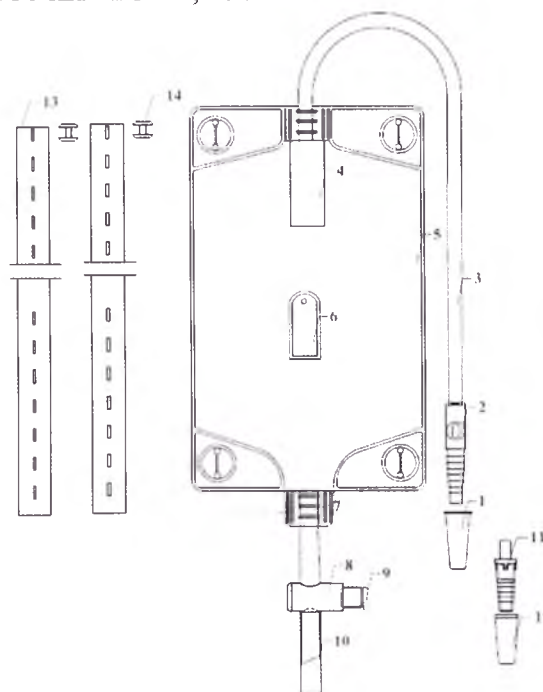
№	Описание	Кол-во	Материал	Марка материала
1	Колпачок	1	ПЭ	Q281
2	Коннектор станд.	1	ПВХ	EB204
3	Лента для крепления	2	Полиэстер, нитрошелк без латекса	Hengyi Shihua модель DTY3/ Fujian Sanxinlong модель 32#
4	Кнопки	2	ПП	T300
5	Антивозвратный клапан	1	ПВХ	NM05
6	Емкость-мешок	1	ПВХ	NM03
7	Винтовой сливной кран	1	ПП/ПЭ	T300/Q281

Б - объем 350 мл, 600 мл, 800 мл, 900 мл



№	Описание	Кол-во	Материал	Марка материала
1	Колпачок	1	ПЭ	Q281
2	Коннектор стандартный	1	ПВХ	EB204
3	Трубка (Ø6.5*500 мм)	1	ПВХ	ME202
4	Антивозвратный клапан	1	ПВХ	NM05
5	Емкость-мешок	1	ПВХ	NM03
6	Винтовой сливной кран	1	ПП/ПЭ	T300/Q281
7	Лента для крепления	2	Полиэстер, нитрошелк без латекса	Hengyi Shihua модель DTY3/ Fujian Sanxinlong модель 32#
8	Кнопки	2	ПП	T300

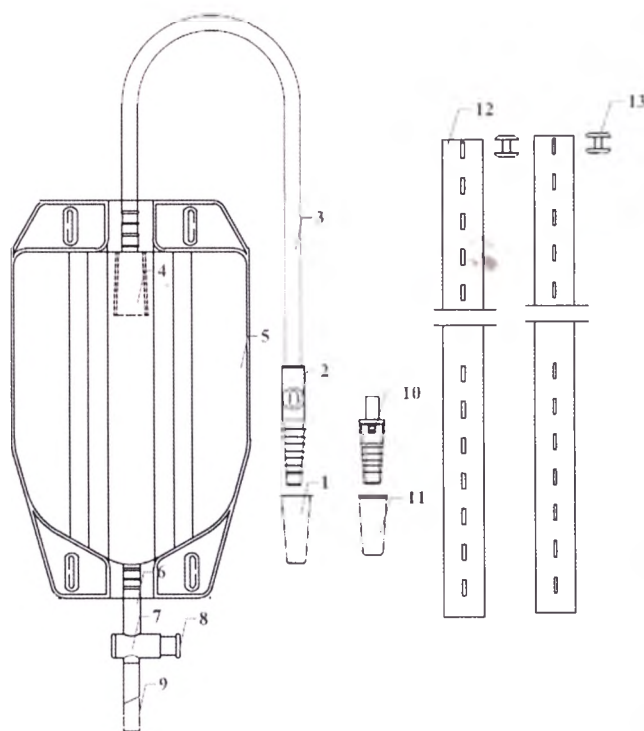
2. Мочеприемник TOPMED LUXE, 750 мл



№	Описание	Кол-во	Материал	Марка материала
1	Колпачок	1	ПЭ	Q281
2	Коннектор с безыгольным портом	1	ПВХ/ПП/Силикон	EB204/T300/NE9340
3	Трубка (Ø9*500 мм)	1	ПВХ	ME202
4	Антивозвратный клапан	1	ПВХ	NM05
5	Емкость-мешок	1	ПВХ	NM03
6	Карман для крана	1	ПВХ	NM03

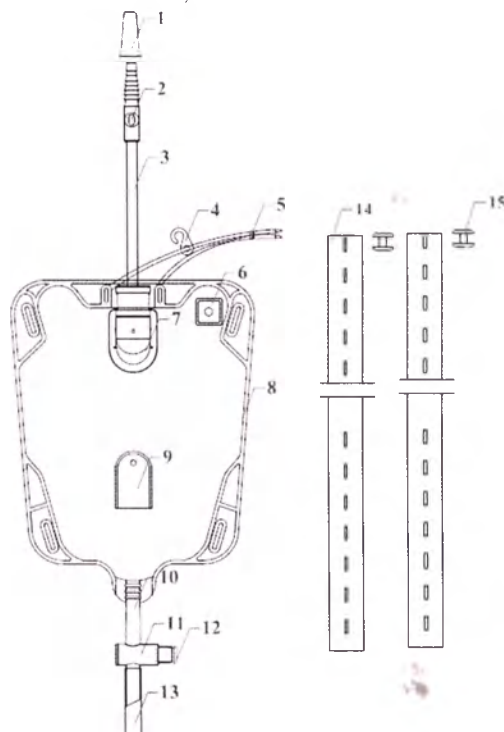
7	Трубка дренажная	1	ПВХ	MT102T
8	Т-образный сливной кран	1	ПП/ПЭ	T300/Q281
9	Кнопка крана	1	ПВХ	IM 132
10	Трубка силиконовая 45 мм	1	Силикон	MF160U
11	Коннектор стандартный	1	ПВХ	EB204
12	Колпачок	1	ПЭ	Q281
13	Лента для крепления	2	Полиэстер, нитрошелк без латекса	Hengyi Shihua модель DTY3/ Fujian Sanxinlong модель 32#
14	Кнопки	2	ПП	T300

3. Мочеприемник 3-камерный TOPMED COMFORT, объем 350 мл, 500 мл, 750 мл



№	Описание	Кол-во	Материал	Марка материала
1	Колпачок	1	ПЭ	Q281
2	Коннектор с безыгольным портом	1	ПВХ/ПП/Силикон	EB204/T300/NE9340
3	Трубка (Ø9*500 мм)	1	ПВХ	ME202
4	Антивозвратный клапан	1	ПВХ	NM05
5	Емкость-мешок	1	ПВХ	NM03
6	Трубка дренажная	1	ПВХ	ME102T
7	Т-образный сливной кран	1	ПП/ПЭ	T300/Q281
8	Кнопка крана	1	ПВХ	IM 132
9	Трубка силиконовая 45 мм	1	Силикон	MF160U
10	Коннектор стандартный	1	ПВХ	EB204
11	Колпачок	1	ПЭ	Q281
13	Лента для крепления	2	Нейлон, полиэстер, силикон, сатин	Hengyi Shihua модель DTY3/ Fujian Sanxinlong модель 32#
14	Кнопки ленты	2	ПП	T300

4. Мочеприемник TORMED 24 часа, объем 1000 мл



№	Описание	Кол-во	Материал	Марка материала
1	Колпачок	1	ПЭ	Q281
2	Коннектор с безыгольным портом	1	ПВХ/ПП/Силикон	EB204/T300/NE9340
3	Трубка (Ø9*900 мм)	1	ПВХ	ME202
4	Крюк подвеса	1	ПП	T-300
5	Шнур подвеса	1	ПА (нейлон)	Nylon 6 Chip-1N
6	Воздушный фильтр	1	ПА	V50R500
7	Капельная камера с антивозвратным клапаном	1	ПВХ	EB204
8	Емкость-мешок	1	ПВХ	NM03
9	Карман для крана	1	ПВХ	NM03
10	Трубка дренажная	1	ПВХ	ME102T
11	Т-образный сливной кран	1	ПП/ПЭ	T300/Q281
12	Кнопка крана	1	ПВХ	IM 132
13	Трубка силиконовая 45 мм	1	Силикон	MF160U
14	Лента для крепления	2	Нейлон, полиэстер, силикон, сатин	Hengyi Shihua модель DTY3/ Fujian Sanxinlong модель 32#
15	Кнопки ленты	2	ПП	T300

Порядок работы

1. Извлеките мочеприемник из упаковки. Предварительно проверьте целостность упаковки и срок годности. Не используйте мочеприемник при визуальных признаках повреждения изделия.
2. Закройте сливной кран в нижней части мочеприемника.
3. Зафиксируйте мочеприемник в вертикальном положении на передней поверхности бедра, плотность прилегания эластичных лент регулируется изменением положения кнопки на ленте.
4. Снимите защитный колпачок с приводной трубки и соедините мочевой катетер или уропрезерватив с коннектором приводящей трубки мочеприемника.
5. Используйте шкалу на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
6. Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального (или необходимого) уровня шкалы на передней стороне мочеприемника, откройте сливной кран для опорожнения мочеприемника, затем вновь закройте кран.
7. При необходимости взятия мочи на анализ обработайте порт приводного коннектора антисептиком и произведите забор мочи с помощью шприца без иглы (для мочеприемников носимых TOPMED LUXE, COMFORT, 24 часа).
8. Производите своевременную замену мочеприемника.
9. Использованный мочеприемник утилизируйте в соответствии с требованиями.

Маркировка упаковки

Мочеприемник STANDARD

Объем 500 мл



Conod Medical Co., Limited, No. 38 Hongfeng Road,
Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
(Китай). Сделано по заказу ООО "ТОПМЕД", Россия.

Организация, уполномоченная на принятие претензий:
ООО "ТОПМЕД", 129301, г. Москва, ул. Космонавтов,
дом 18, корпус 2

Мочеприемники носимые
TOPMED.
PY №
ISO: 13485

LOT

REF



2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

2

STERILE EO
NON-TOXIC

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

15°C 30% 85%

Индивидуальная упаковка с информацией включает:

- наименование варианта исполнения мочеприемника;
- товарный знак;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- № регистрационного удостоверения и наименование МИ;
- ISO:13485;
- «открыть здесь»;
- место для штрихкода (place for the barcode)
- символы:

Наименование предприятия-изготовителя и его адрес;

Код партии (лот);

Каталожный номер;

Дата изготовления;

Использовать до...;

Символы:

- Запрет на повторное применение;
- Не стерилизовать повторно;
- Не использовать при повреждении упаковки;
- Не содержит латекс;
- Не допускать воздействия солнечного света;
- Стерилизация оксидом этилена;
- Не токсично;
- Апирогенно;
- Беречь от влаги;
- Температурный диапазон условий хранения;
- Диапазон влажности условий хранения;
- Осторожно. Обратитесь к инструкции.

Хранение

- Хранить при температуре $+5^{\circ}\text{C}$ + 35°C , относительной влажности 30-85% и атмосферном давлении 700 гПа до 1060 гПа.
- Не подвергать медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.
- Во время транспортировки необходимо избегать температур выше 35°C и ниже 5°C и предпринимать меры по надлежащей упаковке, если ожидается воздействие экстремальных температур при транспортировке.

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Мочеприемники носимые TOPMED являются одноразовыми медицинскими изделиями, поэтому техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Срок сохранения стерильности

- Срок годности на упаковке указывает период, в течение которого изделие должно быть использовано.
- Не используйте изделие после окончания срока стерильности.

Утилизация использованного изделия и упаковки

Использованные изделия и изделия с истекшим сроком годности подлежат утилизации в соответствии с законодательством РФ.

Согласно действующим нормативным документам, одноразовые мочеприемники TOPMED после их использования подлежат дезинфекции и утилизации.

Сразу после использования погружаются в раствор дезинфектанта. С этой целью используют следующие растворы: 6% перекись водорода, 3% раствор хлорамина, 1,5% раствор гипохлорида кальция, 2% раствор лизоформита-3000. Экспозиция в этих дезинфектантах 60 мин.

После дезинфекции данные изделия не должны уничтожаться вместе с бытовыми отходами, а должны утилизироваться отдельно в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Утилизация и обработка в установленном порядке, биологически опасных отходов класса Б.

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

Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Внимание! Производитель не несет ответственность в случае повторного использования МИ, которое может привести к серьезным проблемам для пациента, таким как ВИЧ, гепатит, инфекционные/заразные заболевания и т.п.

Ненадлежащее обращение или транспортировка могут повредить изделие или упаковку.

Изделие не токсично, стерильно и апиrogenно при условии неповрежденной упаковки.

ООО «ТОПМЕД» не несет ответственность за любые последствия ненадлежащего использования изделия.

Рекламации

Возврат поврежденного изделия

Возврат необходимо производить в оригинальной упаковке, идентифицированной по номеру лота, со ссылкой на номер заказа и указанием причины возврата.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ТОПМЕД» (ООО «ТОПМЕД»), 129301, г. Москва, ул. Космонавтов, д. 18, корп. 2, эт. 2, пом. II, каб. 12, тел./факс.: +7(495) 651-91-16, e-mail: info@topmed.com.ru

Производитель:

Конод Медикал Ко., Лимитед (Conod Medical Co., Limited)

No. 38 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Дата последней редакции Инструкции по применению 28.12.2018 г.

公 证 书

(2019) 浙甬天证外字第 007 号

申请人：江苏康诺医疗器械有限公司，统一社会信用代码：
91320581754611596D，住所：中国江苏省常熟市古里镇白茆工业区红枫路 38 号。

法定代表人：宋平苒，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

兹证明江苏康诺医疗器械有限公司的法定代表人宋平苒于二零一九年一月四
日来到我处，在本公证员的面前，在前面的俄文本上签名并加盖“江苏康诺医
疗器械有限公司”的印章。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

林宇霖



1191954031

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2019) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 007

Заявитель: Конод Медикал Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91320581754611596D

Местонахождение: КНР, пров. Цзянсу, г. Чаншу, Гули, Индустриальный парк Баймао, ул. Хунфэн, 38

Представитель юридического лица: Кенни Сун Пиньжань, муж., дата рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Конод Медикал Ко., Лимитед Кенни Сун Пиньжань 04 января 2019 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать Конод Медикал Ко., Лимитед в моем присутствии.

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

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

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

04 января 2019 г.

1191954032

公 证 书

(2019) 浙甬天证外字第 008 号

申请人：江苏康诺医疗器械有限公司，统一社会信用代码：
91320581754611596D，住所：中国江苏省常熟市古里镇白茆工业区红枫路 38 号。

38 法定代表人：宋平苒，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2019) 浙甬天证外字第 007 号《公证书》的俄文译本内容与
该公证书中文原本相符。

中华人民共和国浙江省宁波市天一公证处

公 证 员

林宇霖



|| 91954033

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2019) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 008

Заявитель: Конод Медикал Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 91320581754611596D

Местонахождение: КНР, пров. Цзянсу, г. Чаншу, Гули, Индустриальный парк Баймао, ул. Хунфэн, 38

Представитель юридического лица: Кенни Сун Пиньжань, муж., дата рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2019)

Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 007 соответствует содержанию подлинника документа на китайском языке.

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

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

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

04 января 2019 г.

1191954034

Нотариальное свидетельство

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

<Текст на русском языке >

Лист 2: [Круглая печать: Конод Медикал Ко Лимитед * 3205810376690]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого января две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 9-389

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

