

# 证明书

## CERTIFICATE



# 中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade  
China Chamber of International Commerce

## 证明书 CERTIFICATE

号码 No. 183302A0/007519

兹证明：在所附文件上的宁波柯泰医疗器械有限公司的印章  
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO  
GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the  
annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Yang Jinjin

日期：2018年02月08日  
(Date: Feb. 08, 2018)

**EETMED<sup>®</sup> NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

Add: 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
Tel: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530  
Fax: 0086-574-87722360, 87739075  
P.C.: 315042

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Гуйронг Ли



« 15 » декабря 2017

**ИНСТРУКЦИЯ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

**Катетеры медицинские однократного применения**  
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.  
(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.)

1. Общие сведения об изделии
  - 1.1 Наименование
  - 1.2 Производитель
  - 1.3 Разработчик
  - 1.4 Адрес места производства
  - 1.5 Уполномоченный представитель производителя
2. Назначение
3. Область применения медицинского изделия/потенциальный потребитель
4. Показания/ противопоказания/предупреждения при использовании медицинского изделия
5. Технические характеристики
6. Эксплуатация/порядок работы
7. Срок годности
8. Условия хранения, транспортировки, эксплуатации
9. Стерильность
10. Перечень применяемых стандартов
11. Техническое обслуживание и текущий ремонт
12. Требования по охране окружающей среды, утилизация
13. Гарантийные обязательства

**Общие сведения об изделии:**

**1.1 Наименование:** Катетеры медицинские однократного применения, варианты исполнения:

Катетер аспирационный

Катетер питающий

Катетер желудочный

Катетер Нелатона

Катетер Фолея

Катетер ректальный

Катетер пупочный

**1.2 Производитель:**

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA, documents@china-greetmed.com

**1.3 Разработчик:**

Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.(Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.), 18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**1.4 Адрес места производства:**

18F-3, No. 1 Building, Wante Business Centre, Hi-Tech Zone, 315042, Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**1.5 Уполномоченный представитель производителя:**

Общество с Ограниченной Ответственностью «ШАКЛИН» (ООО «Шаклин»), г. Новосибирск, ул. Демакова, д.30, 8 (383) 335 61 23, [sekretar@shaklin.ru](mailto:sekretar@shaklin.ru)

**2 Назначение:** Катетеры медицинские однократного применения (далее по тексту – Изделие, для вариантов исполнения - катетер) предназначены для

осуществления процедур по выведению биологических жидкостей из организма пациента, введению лекарственных, диагностических средств и питания путем катетеризации.

**3 Область применения медицинского изделия/потенциальный потребитель:** Изделие применимо в общеврачебной, хирургической (в том числе урологической), медсестринской практике медицинских организаций при оказании стационарной, амбулаторной, скорой, неотложной медицинской помощи медицинскими организациями и в домашних условиях при проведении катетеризации медицинским персоналом или самостоятельно при необходимости обученными пациентами.

**4 Показания/противопоказания/ предупреждения при использовании медицинского изделия**

См. приложения 1-7

Возможные риски при использовании Изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

| Название риска                          | Комментарий                                                                                                        |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инфекция                                | Опасность, вызванная повторным использованием, с истекшим сроком годности, нарушением целостности упаковки Изделия |
| Биологическая несовместимость, аллергия | Опасность, вызванная индивидуальными реакциями непереносимости пациента или воздействием остатков этилен-оксида    |
| Загрязнение окружающей среды            | Опасность, вызванная утилизацией Изделия после использования                                                       |
| Повреждение пациента (травма)           | От использования изделия неквалифицированным медицинским персоналом, несоблюдение инструкции по эксплуатации       |

## 5 Технические характеристики

Изделие во всех вариантах исполнения обеспечивает оптимальное проведение процедур предназначения, однократного применения, стерильное.

В ходе применения Изделие не перекручивается. Атравматично. Не

вызывает раздражения тканей при контакте.

Наружный диаметр катетеров соответствует принятому в международной практике размерному ряду шкалы Шарьер, обозначается Ch или Fr. Размерный ряд от 4 Fr до 36 Fr.

Технические характеристики вариантов исполнения приведены в Приложениях 1-7.

**6 Эксплуатация/порядок работы.** См. Приложения 1-7

**7 Срок годности**

Срок годности определен производителем на период 5 лет.

**8 Условия хранения, транспортировки и эксплуатации**

Транспортировать Изделие допускается в крытых транспортных средствах всех видов.

Изделие необходимо транспортировать и хранить закрытым при температуре от  $+1^{\circ}$  до  $+40^{\circ}$  С при относительной влажности не более 80%, исключая попадания коррозионно-активного газа и прямых солнечных лучей.

Изделие необходимо эксплуатировать при температуре от  $+10^{\circ}$  до  $+40^{\circ}$  С при относительной влажности не более 80%.

**9 Стерильность**

Изделие является стерильным и предназначено для однократного применения. Метод стерилизации – газовая стерилизация этилен оксидом.

Стерилизация контролируется испытаниями на стерильность с использованием биологических индикаторов согласно EN ISO 11737-1.

Валидация стерилизации проводится согласно EN ISO 11135, уровень остаточного этиленоксида определяется в соответствии с EN ISO 10993-7.

**10 Перечень международных стандартов/документов, которым соответствует изделие.**

См. Приложение 8.

**11 Техническое обслуживание и текущий ремонт**

## **ETMED<sup>®</sup> NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**

Не применимо. Изделие предназначено для однократного применения. В Изделии не содержатся компоненты, которые могут ремонтироваться пользователем.

### **12 Требования по охране окружающей среды, утилизация**

В медицинских организациях Изделие необходимо утилизировать в соответствии с положениями законодательства с эпидемиологически опасными отходами (класс Б).

Изделия с истекшим сроком годности и не бывшие в употреблении утилизируются как бытовые отходы (класс А).

### **13 Гарантийные обязательства**

Гарантийный срок годности Изделия ограничен сроками стерилизации и составляет 5 лет. Изделие однократного использования. Производитель снимает с себя всякую ответственность за последствия, вызванные неправильным использованием изделий в случае несоблюдения инструкции по применению.

**Наименование:** «Катетеры медицинские однократного применения» вариант исполнения «Катетер аспирационный»

## **1 Показания/противопоказания/предупреждения**

**Показания к применению:** Катетер аспирационный показан для носовой, носоглоточной, ротоглоточной, эндобронхиальной, эндотрахеальной аспирации, в том числе через трахеостомическую и эндотрахеальную трубки для удаления излишков внутренних выделений из легких, бронхов, трахеи и глотки.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера.

### **Предупреждения:**

Использовать только квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

Санация через трахеостомическую и эндотрахеальную трубки, должна проводиться строго под контролем показателей уровня оксигенации, для исключения состояния гипоксии у пациента.

Для предотвращения присасывающего действия катетера к слизистой и её повреждения, периодически необходимо регулировать отверстие вакуум – контроля путем перекрытия пальцем в процессе санации дыхательных путей.

## **2 Описание изделия**

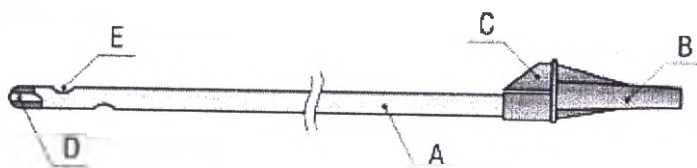
Катетер аспирационный состоит из прозрачной гибкой трубки с закругленным атравматичным концом. Дистальный конец катетера имеет несколько боковых отверстий; проксимальный снабжён коннектором для соединения с хирургическим отсосом. Два латеральных отверстия на трубке, расположены уступом, что обеспечивает эффективный дренаж без риска обтурации катетера. Коннектор безрезьбовой, конической формы, имеет на коннекторе отверстие

(вакуум-контроль) для регулировки давления при аспирации (управляется путем перекрытия пальцем), обозначается цветовой кодировкой, согласно таблице 2.

На трубке катетера нанесена рентгенконтрастная полоса.

Изделие для однократного использования.

Схема катетера аспирационного изображена на рис. 1



- A - трубка катетера
- B - приборный конец катетера (коннектора)
- C - коннектор
- D - закругленный атрауматичный конец катетера
- E - латеральные отверстия

Рисунок 1 – Схема катетера аспирационного

## Материал

Материалы, используемые при изготовлении катетера, представлены в таблице 1.

Таблица 1

| No | Наименование            | Материал                           |
|----|-------------------------|------------------------------------|
| 1  | Индивидуальная упаковка | Бумага/полипропилен или Полиэтилен |
| 2  | Коннектор               | ПВХ SG-3                           |
| 3  | Трубка катетера         | ПВХ SG-3                           |

## Технические характеристики

Технические характеристики катетера аспирационного представлены в таблице 2.

Таблица 2

| Наименование          | Обозначение по Шарьеру | Цвет коннектора | Наружный диаметр, мм | Длина коннектора L1, см* | Длина трубки катетера L2, мм*, $\pm 5\%$ | Номинальная длина мм ** |
|-----------------------|------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|------------------------------------------|-------------------------|
| Катетер аспирационный | Fr5                    | Серый           | $1,67 \pm 0,1$       | $5,6 \pm 0,2$            | 450,0                                    | 500,0                   |
|                       | Fr6                    | Светло-зеленый  | $2,0 \pm 0,1$        | $5,6 \pm 0,2$            | 450,0                                    | 500,0                   |
|                       | Fr8                    | Голубой         | $2,7 \pm 0,1$        | $5,6 \pm 0,2$            | 450,0                                    | 500,0                   |
|                       | Fr10                   | Черный          | $3,3 \pm 0,15$       | $5,6 \pm 0,2$            | 450,0                                    | 500,0                   |
|                       | Fr12                   | Белый           | $4,0 \pm 0,15$       | $5,6 \pm 0,2$            | 450,0                                    | 500,0                   |

|      |           |         |         |       |       |
|------|-----------|---------|---------|-------|-------|
| Fr14 | Зеленый   | 4,7±0,2 | 5,6±0,2 | 450,0 | 500,0 |
| Fr16 | Оранжевый | 5,3±0,2 | 5,6±0,2 | 450,0 | 500,0 |
| Fr18 | Красный   | 6,0±0,2 | 5,6±0,2 | 450,0 | 500,0 |
| Fr20 | Желтый    | 6,7±0,2 | 5,6±0,2 | 450,0 | 500,0 |

\* - Обозначение размеров L1, L2 указаны на рисунке 2

\*\* - Предельное отклонение номинальной длины катетера ±10%

Номинальная длина катетера складывается из длины коннектора и длины трубки.

Коннектор катетера должен быть совместим с «Луер»-соединениями с конусностью 10:100.

### 3 Эксплуатация/порядок работы

Проверить целостность упаковки, срок годности катетера. При подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по шкале Шарьера на упаковке и цветоиндикацией коннектора. При работе с катетером выполнять последовательно действия:

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер
- присоединить коннектор катетера к разъему вакуумного аспирационного устройства (хирургического отсоса)
- включить вакуумное аспирационное устройство
- соблюдая правила асептики, осторожно провести санацию носоротоглотки, дыхательных путей, трахеобронхиального дерева, непосредственно или через трахеостомическую, или эндотрахеальную трубки под контролем показателей оксигенации.
- для создания разряжения закрыть отверстие вакуум-контроля аспирационного катетера. Для изменения уровня вакуума пальцем регулировать перекрытие отверстия вакуум-контроля.
- извлечь катетер по окончании процедуры
- обработать и утилизировать катетер в установленном порядке

**Наименование:** «Катетеры медицинские однократного применения» вариант исполнения «Катетер питающий»

### **1. Показания/противопоказания/предупреждения**

**Показания к применению:** Изделие показано при клинических ситуациях, требующих проведения энтерального питания, зондового введения в желудок лекарственных препаратов или аспирации содержимого желудка (например, желудочных секреций)

**Противопоказания:** Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера.

**Предупреждения:** Использовать только квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

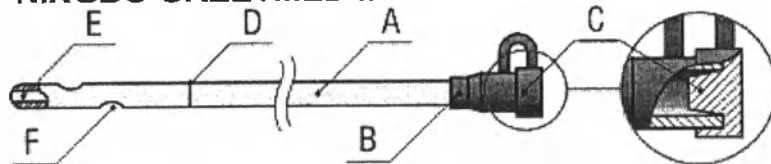
Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергать катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

### **2. Описание изделия**

Катетер питающий состоит из прозрачной гибкой трубки с закругленным атравматичным концом для доступа в желудок пациента через нос или носоглотку. Дистальный конец имеет два отверстия; проксимальный конец снабжён коннектором (переходником) для соединения с системой питания. Коннектор конической формы имеет цветовую кодировку. Изделие для однократного использования. На трубке катетера нанесена рентгеноконтрастная полоса.

Схема катетера питающего изображена на рисунке 1.



А – трубка катетера  
В - коннектор  
С - колпачок  
D - метки  
Е - закругленный атравматичный конец  
F - латеральные отверстия

Рисунок 1– Схема катетера питающего

### Материал

Материалы, используемые при изготовлении катетера, представлены в таблице 1.

Таблица 1

| No | Наименование            | Материал                           |
|----|-------------------------|------------------------------------|
| 1  | Индивидуальная упаковка | Бумага/полипропилен или Полиэтилен |
| 2  | Коннектор               | PBX SG-3                           |
| 3  | Трубка катетера         | PBX SG-3                           |

### Технические характеристики

Технические характеристики катетера питающего представлены в таблице 2.

Коннектор катетера должен быть совместим с «Луер» - соединениями с конусностью 6:100.

Таблица 2

| Наименование     | Обозначение по Шарьеру | Цвет коннектора | Наружный диаметр, мм | Длина коннектора L1, см* | Длина трубки катетера L2, мм*, $\pm 5\%$ | Номинальная длина, мм, 1) /2)              |
|------------------|------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Катетер питающий | Fr4                    | Красный         | $1,3 \pm 0,1$        | $2,0 \pm 0,2$            | 400,0<br>500,0                           | 400,0 <sup>1)</sup><br>500,0 <sup>1)</sup> |
|                  | Fr5                    | Серый           | $1,67 \pm 0,1$       | $2,0 \pm 0,2$            | 400,0<br>500,0                           | 400,0 <sup>1)</sup><br>500,0 <sup>1)</sup> |
|                  | Fr6                    | Светло-зеленый  | $2,0 \pm 0,2$        | $2,0 \pm 0,2$            | 400,0<br>500,0                           | 400,0 <sup>1)</sup><br>500,0 <sup>1)</sup> |
|                  | Fr8                    | Голубой         | $2,7 \pm 0,2$        | $2,0 \pm 0,2$            | 400,0<br>500,0                           | 400,0 <sup>1)</sup><br>500,0 <sup>1)</sup> |
|                  | Fr10                   | Черный          | $3,3 \pm 0,2$        | $2,0 \pm 0,2$            | 400,0<br>500,0                           | 400,0 <sup>1)</sup><br>500,0 <sup>1)</sup> |

|  |      |           |               |               |                  |                                              |
|--|------|-----------|---------------|---------------|------------------|----------------------------------------------|
|  | Fr12 | Белый     | $4,0 \pm 0,2$ | $2,0 \pm 0,2$ | 1200,0<br>1250,0 | 1200,0 <sup>2)</sup><br>1250,0 <sup>2)</sup> |
|  | Fr14 | Зеленый   | $4,7 \pm 0,2$ | $2,0 \pm 0,2$ | 1200,0<br>1250,0 | 1200,0 <sup>2)</sup><br>1250,0 <sup>2)</sup> |
|  | Fr16 | Оранжевый | $5,3 \pm 0,2$ | $2,0 \pm 0,2$ | 1200,0<br>1250,0 | 1200,0 <sup>2)</sup><br>1250,0 <sup>2)</sup> |
|  | Fr18 | Красный   | $6,0 \pm 0,2$ | $2,0 \pm 0,2$ | 1200,0<br>1250,0 | 1200,0 <sup>2)</sup><br>1250,0 <sup>2)</sup> |
|  | Fr20 | Желтый    | $6,7 \pm 0,2$ | $2,0 \pm 0,2$ | 1200,0<br>1250,0 | 1200,0 <sup>2)</sup><br>1250,0 <sup>2)</sup> |

\* - Обозначение размеров L1, L2 указаны на рисунке 2.

1) - Предельное отклонение номинальной длины катетера  $\pm 50,0$  мм

2) - Предельное отклонение номинальной длины катетера  $\pm 100,0$  мм

Номинальная длина катетера складывается из длины коннектора и длины трубки.

На трубке катетера имеются три метки для контроля глубины введения. Первая метка расположена на расстоянии  $15,0 \pm 0,1$  см от дистального конца катетера, вторая и третья – с шагом  $1,0 \pm 0,1$  см от первой, в сторону проксимального конца.

### 3 Эксплуатация/порядок работы

Проверить целостность упаковки, срок годности катетера. При подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по шкале Шарьера на упаковке и цветоиндикацией коннектора. С учетом клинических показаний выбрать катетер необходимой длины. При работе с катетером выполнять последовательно действия:

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер
- ввести катетер через носовой ход.
- зафиксировать катетер полосками лейкопластыря на 3-х уровнях
- по окончании питания извлечь катетер, обработать и утилизировать в установленном порядке.

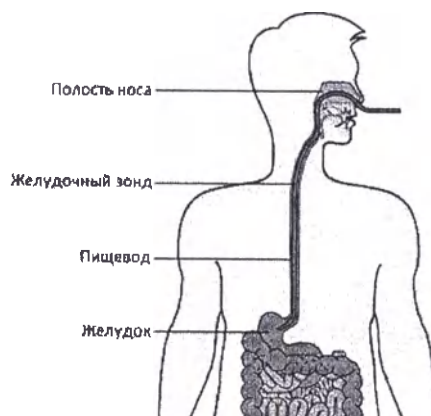
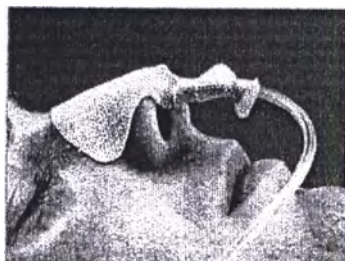


Рисунок 2 – Схема введения катетера питающего

**Наименование:** «Катетеры медицинские однократного применения» вариант исполнения «Катетер желудочный»

## **1. Показания/противопоказания/предупреждения**

### **Показания к применению:**

Катетер желудочный показан в клинических ситуациях, требующих:

- отсасывания содержимого из желудка;
- введения питания или лекарственных препаратов
- взятия образцов материал (содержимого) из желудка для диагностического исследования
- декомпрессии желудка

**Противопоказания:** Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера.

### **Предупреждения:**

Использовать только квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

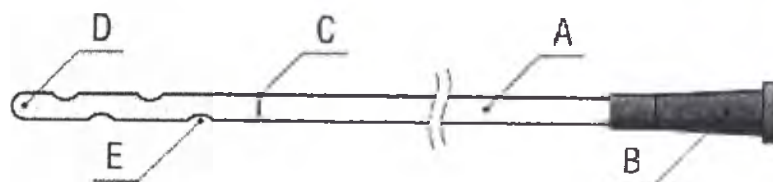
Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

**При неправильной эксплуатации катетера можно повредить стенки пищевода или желудка!**

## **2 Описание изделия**

Катетер желудочный вводится в желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) и через нос, и через рот для обеспечения питания и/или аспирации, состоит из прозрачной гибкой трубки с закругленным атравматичным концом. Дистальный конец имеет четыре отверстия; проксимальный конец снабжён коннектором (переходником). Коннектор конической формы имеет цветовую кодировку. Изделие для однократного использования. На трубке катетера нанесена рентгеноконтрастная полоса.

Схема катетера желудочного изображена на рисунке 1.



- A – трубка катетера
- B - коннектор
- E - латеральное отверстие
- C – метка на трубке катетера
- D - закругленный атравматичный конец

Рисунок 1 – Схема катетера желудочного

### Материал

Материалы, используемые при изготовлении катетера, представлены в таблице 1.

Таблица 1

| No | Наименование            | Материал                           |
|----|-------------------------|------------------------------------|
| 1  | Индивидуальная упаковка | Бумага/полипропилен или Полиэтилен |
| 2  | Коннектор               | ПВХ SG-3                           |
| 3  | Трубка катетера         | ПВХ SG-3                           |

### Технические характеристики

Технические характеристики катетера желудочного представлены в таблице 2. Коннектор катетера должен быть совместим с «Луер» - соединениями с конусностью 10:100.

Таблица 2

| Наименование       | Обозначение по Шарьеру | Цвет коннектора | Наружный диаметр, мм | Длина коннектора L1, см* | Длина трубки катетера L2, см*, ±5% | Номинальная длина, см** |
|--------------------|------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| Катетер желудочный | Fr6                    | Светло-зеленый  | 2,0±0,2              | 3,5±0,3                  | 110,0                              | 110                     |
|                    | Fr8                    | Голубой         | 2,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 110,0                              | 110                     |
|                    | Fr10                   | Черный          | 3,3±0,2              | 3,5±0,3                  | 110,0                              | 110                     |
|                    | Fr12                   | Белый           | 4,0±0,2              | 3,5±0,3                  | 110,0                              | 110                     |
|                    | Fr14                   | Зеленый         | 4,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 110,0                              | 110                     |

|      |           |          |         |       |     |
|------|-----------|----------|---------|-------|-----|
| Fr16 | Оранжевый | 5,3±0,2  | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr18 | Красный   | 6,0±0,2  | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr20 | Желтый    | 6,7±0,2  | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr22 | Пурпурный | 7,3±0,25 | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr24 | Синий     | 8,0±0,25 | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr26 | Серый     | 8,7±0,3  | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr28 | Зеленый   | 9,3±0,3  | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr30 | Черный    | 10,0±0,3 | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |
| Fr32 | Синий     | 10,7±0,3 | 3,5±0,3 | 110,0 | 110 |

\* - Обозначение размеров L1, L2 указаны на рисунке 2.

\*\* - Предельное отклонение номинальной длины катетера  $\pm 10\%$

Номинальная длина катетера складывается из длины коннектора и длины трубки.

На трубке катетера имеется 5 меток для контроля глубины введения. Первая метка расположена на расстоянии  $40,0 \pm 0,5$  см от дистального конца катетера, с последующие шагом  $5,0 \pm 0,1$  см от первой, в сторону проксимального конца.

### 3 Эксплуатация/порядок работы

К эксплуатации катетера допускаются только квалифицированные медицинские работники. Введение катетера осуществляется по технологии принятой в клинической практике. Проверить целостность упаковки, срок годности изделия.

При подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по шкале Шарьера на упаковке и цветоиндикацией коннектора.

Аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер.

При осуществлении процедуры через катетер:

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика
- ввести катетер через носовой ход.
- зафиксировать катетер полосками лейкопластыря на 3-х уровнях
- по окончании процедуры извлечь катетер, обработать и утилизировать в установленном порядке.

При необходимости катетера можно ввести через рабочий канал фиброгастроуденоскопа.

**Назначение:** «Катетеры медицинские однократного применения» вариант исполнения «Катетер Нелатона»

## **1. Показания/противопоказания/предупреждения**

**Показания к применению:** Катетер Нелатона показан в клинических ситуациях, требующих: катетеризации мочевого пузыря для извлечения мочи либо для введения лекарственных препаратов в мочевой пузырь.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера.

### **Предупреждения:**

При самостоятельном использовании пациент должен быть обучен квалифицированным медицинским персоналом технике трансуретрального введения катетера.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

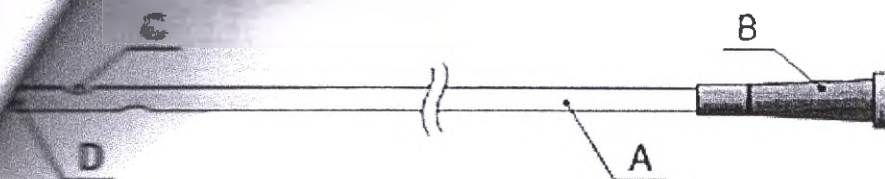
Катетер не предназначен для длительного использования

**При неправильной эксплуатации катетера можно повредить стенки уретры или мочевого пузыря!**

## **2 Описание изделия**

Катетер Нелатона состоит из прозрачной гибкой трубки с закругленным атравматичным концом для трансуретрального введения в мочевой пузырь. Дистальный конец имеет два отверстия для дренажа; проксимальный снабжён коннектором (переходником) для соединения с мочеприемником. Коннектор конической формы имеет цветовую кодировку. Изделие однократного использования.

Схема катетера Нелатона изображена на рисунке 1.



- А – трубка катетера  
 В – коннектор  
 С – латеральные отверстия  
 D – закругленный атравматичный конец

Рисунок 1– Схема катетера Нелатона

## Материал

Материалы, используемые при изготовлении катетера, представлены в таблице 1.

Таблица 1

| № | Наименование            | Материал                           |
|---|-------------------------|------------------------------------|
| 1 | Индивидуальная упаковка | Бумага/полипропилен или Полиэтилен |
| 2 | Коннектор               | ПВХ SG-3                           |
| 3 | Трубка катетера         | ПВХ SG-3                           |

## Технические характеристики

Технические характеристики катетера Нелатона представлены в таблице 2.

Катетер должен быть совместим с «Луер» - соединениями с конусностью 10:100.

Таблица 2

| Наименование     | Обозначение по Шарьеру | Цвет коннектора | Наружный диаметр, мм | Длина коннектора L1, см* | Длина трубки катетера L2, мм*, ±5% | Номинальная длина, мм** |
|------------------|------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| Катетер Нелатона | Fr6                    | Светло-зеленый  | 2±0,2                | 3,5±0,3                  | 360,0<br>180,0                     | 400,0<br>200,0          |
|                  | Fr8                    | Голубой         | 2,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0<br>180,0                     | 400,0<br>200,0          |
|                  | Fr10                   | Черный          | 3,3±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0<br>180,0                     | 400,0<br>200,0          |
|                  | Fr12                   | Белый           | 4±0,2                | 3,5±0,3                  | 360,0<br>180,0                     | 400,0<br>200,0          |
|                  | Fr14                   | Зеленый         | 4,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0<br>180,0                     | 400,0<br>200,0          |
|                  | Fr16                   | Оранжевый       | 5,3±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0<br>180,0                     | 400,0<br>200,0          |
|                  | Fr18                   | Красный         | 6,0 ±0,2             | 3,5±0,3                  | 360,0<br>180,0                     | 400,0<br>200,0          |
|                  | Fr20                   | Желтый          | 6,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                              | 400,0                   |

|      |             |          |         |       |       |
|------|-------------|----------|---------|-------|-------|
|      |             |          |         | 180,0 | 200,0 |
| Fr22 | Пурпурный   | 7,3±0,25 | 3,5±0,3 | 360,0 | 400,0 |
|      |             |          |         | 180,0 | 200,0 |
| Fr24 | Темно-синий | 8,0±0,25 | 3,5±0,3 | 360,0 | 400,0 |
|      |             |          |         | 180,0 | 200,0 |

Размеры L1, L2 указаны на рисунке 2.

Предельное отклонение номинальной длины катетера ± 10 %

Номинальная длина катетера складывается из длины коннектора и длины трубки.

### 3 Эксплуатация/порядок работы

Проверить целостность упаковки, срок годности катетера. При подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по шкале Шарьера на упаковке и цветоиндикацией коннектора. При введении катетера последовательно выполнить следующие действия:

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика;
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер, взять катетер в правую руку ближе к дистальному концу;
- перед введением катетера нанести на его поверхность небольшое количество стерильного лубриканта;
- обработать наружные половые органы раствором антисептика;
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику, или соединить с устройством для введения лекарственного препарата;
- соблюдая правила асептики, осторожно ввести катетер в уретру и провести в мочевого пузыря до появления мочи в просвете катетера, не прилагая чрезмерных усилий во избежание травматизации слизистых оболочек;
- закрепить катетер с помощью пластыря;
- извлечь катетер по окончании выделения мочи или введения лекарственного препарата;
- обработать и утилизировать катетер в установленном порядке.

наименование: «Катетеры медицинские однократного применения» вариант  
модель: «Катетер Фолея»

### **1 Показания/противопоказания/предупреждения**

**Показания к применению:** Катетер Фолея показан в клинических ситуациях, требующих длительной (до 7 суток) катетеризации мочевого пузыря, предупреждения недержания мочи, опорожнения мочевого пузыря у лежачих больных, отвода мочи через нефростому.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера.

#### **Предупреждения:**

Использовать только квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

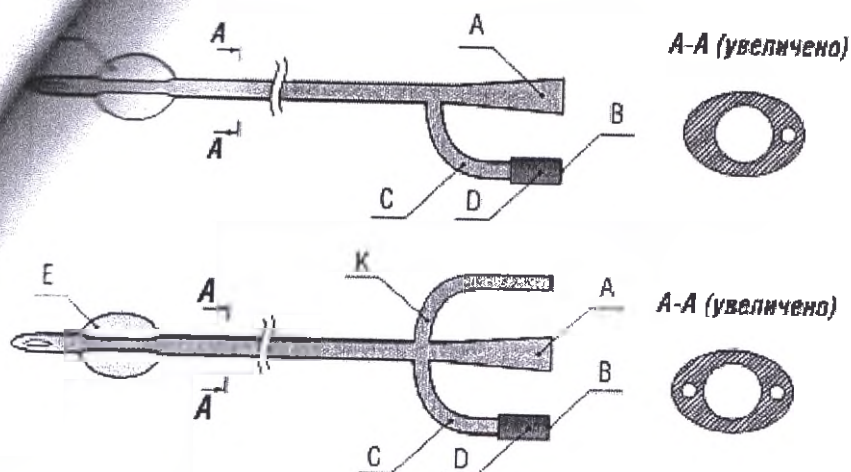
Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергать катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей

### **2 Описание изделия**

Гибкая трубка с надувным баллоном на дистальном конце для трансуретрального введения в мочевой пузырь (или в нефростому) с целью оставления его там в качестве средства предупреждения недержания мочи (например, в период после урологической хирургической процедуры) или с целью отведения мочи у прикованных к постели пациентов. Дистальный конец катетера Фолея имеет отверстие для дренажа и баллон для дилатации; проксимальный снабжён коннектором (переходником) для соединения с мочеприемником. Предназначен для продолжительной катетеризации мочевого пузыря (до нескольких суток). Проксимальный снабжён дренажной воронкой и противовозвратным клапаном с коннектором для соединения с мочеприемником. Проксимальный конец имеет дополнительный просвет для инстилляций. Коннектор конической формы имеет цветовую кодировку. Изделие однократного использования. Катетер может быть двух - или трехходовым. Схема катетера

изображена на рисунок 1.



где:

А – дренажная воронка;

В – отверстие для надувания баллона;

С – противозавратный клапан;

Д – покрывка;

Е – баллон;

К – дополнительный просвет для инстилляций (3-х ходовой катетер).

Рисунок 1 – Схема катетера Фолея

### Материал

Материалы, используемые при изготовлении катетера, представлены в таблице 1.

Таблица 1

| № | Наименование                     | Материал                                                                     |
|---|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Индивидуальная упаковка          | Бумага/полипропилен или Полиэтилен                                           |
| 2 | Трубка катетера и ее ответвления | Латекс натуральный REVERTEX LR(Малайзия) с силиконовым покрытием или силикон |
| 3 | Баллон                           | Латекс натуральный REVERTEX LR(Малайзия) или силикон                         |
| 4 | Покрывка                         | резина марки REVERTEX/ PIBX SG-3                                             |

### Технические характеристики

Технические характеристики катетера Фолея представлены в таблице 2. Катетер должен быть совместим с «Луер» - соединениями с конусностью 10:100.

|                           | Шарьер | Цвет индикатора | Примерный объем баллона, не менее, мл | Наружный диаметр, мм | Длина дренажной воронки, см | Длина трубки катетера, мм, $\pm 5\%$ | Номинальная длина, мм* |
|---------------------------|--------|-----------------|---------------------------------------|----------------------|-----------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| Катетер Фолея двухходовой | FR 6   | Светло-красный  | 5                                     | $2,0 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 250,0                                | 300,0*                 |
|                           | FR 8   | Черный          | 5                                     | $2,7 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 250,0                                | 300,0*                 |
|                           | FR 10  | Серый           | 5                                     | $3,3 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 250,0                                | 300,0*                 |
|                           | FR 12  | Белый           | 10                                    | $4,0 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 12  | Белый           | 30                                    | $4,0 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 14  | Зеленый         | 30                                    | $4,7 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 16  | Оранжевый       | 30                                    | $5,3 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 18  | Красный         | 30                                    | $6,0 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 20  | Желтый          | 30                                    | $6,7 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 22  | Фиолетовый      | 30                                    | $7,3 \pm 0,3$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 24  | Синий           | 30                                    | $8,0 \pm 0,3$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 26  | Розовый         | 30                                    | $8,7 \pm 0,3$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 28  | Коричневый      | 30                                    | $9,3 \pm 0,3$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR 30  | Серый           | 30                                    | $10,0 \pm 0,3$       | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
| Катетер Фолея трехходовой | FR16   | Оранжевый       | 30                                    | $5,3 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR18   | Красный         | 30                                    | $6,0 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR20   | Желтый          | 30                                    | $6,7 \pm 0,2$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR22   | Фиолетовый      | 30                                    | $7,3 \pm 0,3$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR24   | Синий           | 30                                    | $8,0 \pm 0,3$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |
|                           | FR26   | Розовый         | 30                                    | $8,7 \pm 0,3$        | $5,5 \pm 0,8$               | 350,0                                | 400,0*                 |

\* - Предельное отклонение номинальной длины катетера  $\pm 10\%$ .

Номинальная длина катетера складывается из длины дренажной воронки и длины трубки.

### 3 Эксплуатация/порядок работы

Проверить целостность упаковки, срок годности катетера. При подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по шкале Шарьера на упаковке и цветоиндикацией коннектора.

При использовании катетера выполнить последовательно следующие

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер
- взять катетер пинцетом в правую руку ближе к дистальному концу
- перед введением катетера нанести на его поверхность небольшое количество стерильного лубриканта
- обработать наружные половые органы раствором антисептика (при трансуретральном введении)
- свободный конец опустить в емкость для сбора мочи или подсоединить к мочеприемнику
- соблюдая правила асептики, осторожно ввести катетер в уретру (или нефростому) и провести в мочевой пузырь (или в мочевыводящие пути) до появления мочи в просвете катетера, не прилагая чрезмерных усилий во избежание травматизации слизистых оболочек
- шприцем раздуть фиксирующий баллон до соответствующего объема (соответственно маркировке), используя дистиллированную воду или физиологический раствор. Раствор вливается в количестве, не более указанного на маркировке.
- закрепить катетер с помощью пластыря
- по окончании выведения мочи, шприцем убрать дистиллированную воду или физиологический раствор из фиксирующего баллона, катетер извлечь
- обработать и утилизировать катетер в установленном порядке

**Назначение:** «Катетеры медицинские однократного применения» вариант применения «Катетер ректальный»

### **1 Показания/противопоказания/предупреждения**

**Показания к применению:** Катетер ректальный показан в клинических ситуациях, требующих: выведения газов из кишечника, введения лекарственных препаратов или дренажа прямой кишки.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера.

#### **Предупреждения:**

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

В домашних условиях применять только после обучения квалифицированным медицинским персоналом технике введения катетера.

### **2 Описание изделия**

Катетер ректальный состоит из прозрачной эластичной трубки с закругленным атравматичным концом. Дистальный конец имеет два отверстия для дренажа; проксимальный снабжён коннектором (переходником) для соединения с калоприемником. Коннектор конической формы имеет цветовую кодировку. Изделие однократного использования. Схема катетера ректального изображена на рисунке 1.



А – трубка катетера

В - коннектор

С - латеральные отверстия

Д - закругленный атравматичный конец

Рисунок 1 – Схема катетера ректального

материалы, используемые при изготовлении катетера, представлены в таблице 1.

**Таблица 1**

|   | Наименование            | Материал                           |
|---|-------------------------|------------------------------------|
| 1 | Индивидуальная упаковка | Бумага/полипропилен или Полиэтилен |
| 2 | Коннектор               | PBX SG-3                           |
| 3 | Трубка катетера         | PBX SG-3                           |

### Технические характеристики

Технические характеристики катетера ректального представлены в таблице 2.

Коннектор катетера должен быть совместим с «Луер» - соединениями с конусностью 10:100.

**Таблица 2**

| Наименование       | Обозначение по Шарьеру | Цвет коннектора | Наружный диаметр, мм | Длина коннектора L1, см* | Длина трубки катетера L2, мм*, ± 5% | Номинальная длина мм** |
|--------------------|------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Катетер ректальный | Fr6                    | Светло-зеленый  | 2,0±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr8                    | Голубой         | 2,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr10                   | Черный          | 3,3±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr12                   | Белый           | 4,0±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr14                   | Зеленый         | 4,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr16                   | Оранжевый       | 5,3±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr18                   | Красный         | 6,0±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr20                   | Желтый          | 6,7±0,2              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr22                   | Пурпурный       | 7,3±0,3              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr24                   | Синий           | 8,0±0,3              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr26                   | Серый           | 8,7±0,3              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr28                   | Зеленый         | 9,3±0,3              | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr30                   | Черный          | 10,0±0,3             | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr32                   | Синий           | 10,7±0,3             | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr34                   | Голубой         | 11,3±0,3             | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |
|                    | Fr36                   | Зеленый         | 12,0±0,3             | 3,5±0,3                  | 360,0                               | 400,0                  |

\* - Обозначение размеров L1, L2 указаны на рисунке 2.

\*\* - Предельное отклонение номинальной длины катетера ±10%

Номинальная длина катетера складывается из длины коннектора и длины трубки.

### Эксплуатация/порядок работы

Перед началом работы:

- проверить целостность упаковки, срок годности катетера
- при подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по шкале Шарьера на упаковке и цветоиндикацией коннектора

При использовании катетера выполнить последовательно следующие действия:

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика;
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер;
- перед введением катетера нанести на его поверхность небольшое количество лубриканта;
- обработать анальное отверстие раствором антисептика;
- подсоединить катетер к калоприемнику (при необходимости);
- соблюдая правила асептики, осторожно ввести катетер в прямую кишку на глубину 15-20 см, наружный конец трубки должен выступать из заднего прохода не менее, чем на 10 см;
- вводить катетер необходимо медленно и осторожно, избегая травматизации слизистых оболочек кишечника;
- по окончании процедуры, катетер извлечь;
- обработать и утилизировать катетер в установленном порядке.

**Наименование:** «Катетеры медицинские однократного применения» вариант исполнения «Катетер пупочный»

### **1 Показания/противопоказания/предупреждения**

**Показания к применению:** Клинические ситуации, требующие проведения инфузионной терапии новорожденным, парентерального питания, заменного переливания крови, забора проб крови с диагностической целью, анализа газов крови, кровяного давления через пупочную вену.

**Противопоказания:** Гиперчувствительность пациента к компонентам катетера.

#### **Предупреждения:**

Использовать только квалифицированным медицинским персоналом.

Изделие однократного применения, повторное использование запрещено.

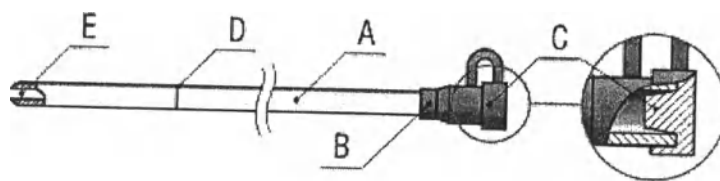
Не использовать, если герметичность индивидуальной упаковки нарушена.

Не подвергать катетер воздействию органических растворителей, или спиртосодержащих жидкостей.

### **2 Описание изделия**

Катетер пупочный состоит из прозрачной гибкой трубки. Дистальный конец трубки закруглен, имеет отверстие. Коннектор конической формы имеет цветовую кодировку, совместим для соединения его с инфузионной системой.

Схема катетера пупочного изображена на рисунке 1.



- A – трубка катетера
- B – коннектор
- C – колпачок
- D – метки
- E – закругленный атравматичный конец

Рисунок 1 – Схема катетера пупочного

используемые при изготовлении катетера, представлены в таблице 1.

| № | Наименование            | Материал                           |
|---|-------------------------|------------------------------------|
| 1 | Индивидуальная упаковка | Бумага/полипропилен или Полиэтилен |
| 2 | Коннектор               | PBX SG-3                           |
| 3 | Трубка катетера         | PBX SG-3                           |

### Технические характеристики

Технические характеристики катетера пупочного представлены в таблице 2. Коннектор катетера должен быть совместим с «Луер»-соединениями с конусностью 6:100.

Таблица 2

| Наименование     | Обозначение по Шарье ру | Цвет коннектора | Наружный диаметр, мм | Длина коннектора L1, см* | Длина трубки катетера L2, мм* | Номинальная длина, мм** |
|------------------|-------------------------|-----------------|----------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Катетер пупочный | Fr5                     | Серый           | 1,7±0,1              | 2,3±0,2                  | 450,0±25,0                    | 450,0                   |
|                  | Fr6                     | Зеленый         | 2,0±0,1              | 2,3±0,2                  | 450,0±25,0                    | 450,0                   |
|                  | Fr8                     | Голубой         | 2,7±0,1              | 2,3±0,2                  | 450,0±25,0                    | 450,0                   |

\* - Обозначение размеров L1, L2 указаны на рисунке 2.

\*\* - Предельное отклонение номинальной длины катетера ± 10%

Номинальная длина катетера складывается из длины коннектора и длины трубки.

На трубке катетера имеются четыре метки для контроля глубины введения. Первая метка расположена на расстоянии  $5,0 \pm 0,2$  см от дистального конца катетера с последующим шагом  $5,0 \pm 0,1$  см от первой, в сторону проксимального конца.

### 3 Эксплуатация/порядок работы

Проверить целостность упаковки, срок годности катетера. При подборе нужного диаметра катетера пользоваться информацией о размере катетера по

Шарьера на упаковке и индивидуальной коннектора. С учетом  
медицинских показаний выбрать катетер необходимого размера.  
Последовательность действий при использовании катетера:

- надеть перчатки, предварительно обработав руки раствором антисептика
- аккуратно вскрыть упаковку, извлечь катетер
- процедуру проводить, соблюдая правила асептики, температурный режим, под контролем показателей гемодинамики, оксигенации, с проведением реанимационных мероприятий в случае необходимости
- при реанимационных мероприятиях в реанимационном зале, неотложной помощи в первые часы, катетер обычно вводят на 1-2 см, в ряде случаев требуется более глубокое введение катетера
- решение вопроса о тактике постановки катетера: глубина, длительность, место введения (пупочная вена или пупочная артерия) и т.д. - принимает только врач
- по окончании работы извлечь катетер, обработать и утилизировать катетер в установленном порядке

Перечень европейских стандартов

| Стандарт      | Наименование                                                                                                     |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MDD 93/42 EEC | Директива 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. по вопросу медицинского оборудования приложение I пункт 13 и приложение V |
| EN ISO 14971  | Применение управления рисками к медицинским устройствам                                                          |
| EN ISO 13485  | Изделия медицинские-Системы управления качеством-Требования к регулированию                                      |
| EN ISO 10993  | Биологическая оценка медицинских изделий                                                                         |
| Часть 1       | Оценка и исследования                                                                                            |
| Часть 2       | Требования к обращению с животными                                                                               |
| Часть 4       | Исследование изделий, контактирующих с кровью                                                                    |
| Часть 5       | Испытания на цитотоксичность invitro                                                                             |
| Часть 7       | Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                                            |
| Часть 10      | Пробы на раздражение и аллергическую реакцию                                                                     |
| Часть 11      | Испытания на системную токсичность                                                                               |
| Часть 12      | Приготовление проб и контрольные образцы                                                                         |
| EN ISO 11135  | Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид                                                                 |
| Часть 1       | Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                 |
| EN ISO 11607  | Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации                                                   |
| Часть 1       | Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                              |
| Часть 2       | Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                             |
| EN ISO 11737  | Стерилизация медицинских изделий –                                                                               |
| Часть 1       | Микробиологические методы                                                                                        |
| EN ISO 11138  | Стерилизация медицинских продуктов –                                                                             |
| Часть 2       | Биологические индикаторы                                                                                         |
|               | Биологические индикаторы для стерилизации этиленоксидом                                                          |
| BS EN 980     | Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств                      |

|                         |                                                                                                                                       |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN1041                  | Информация, подготавливаемая изготовителем (сопровождающая медицинские изделия)                                                       |
| 0033                    | Надлежащая практика производства стерильных медицинских изделий                                                                       |
| EN 1615                 | Катетеры стерильные, подающие устройства для питания тонкого кишечника и их соединители одноразовые. Исполнение и испытания           |
| EN12439                 | Катетеры ректальные стерильные для одноразового применения                                                                            |
| EN1616:1997/A1          | Поправка A1 - Стерильные уретральные катетеры для единственного использования                                                         |
| EN ISO 10555<br>Часть 1 | Катетеры внутрисосудистые, стерильные, однократного применения                                                                        |
| 2007/47/EC              | Директива медицинское оборудование                                                                                                    |
| ISO 8836                | Катетеры аспирационные для респираторного тракта                                                                                      |
| GB 15593                | Пластифицированный поливинилхлорид, используемый для приборов переливания крови                                                       |
| GB18671                 | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования       |
| ISO 594-2               | Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 2. Люэровские наконечники |
| ISO 8536-4              | Аппараты медицинские для вливания. Часть 4. Комплекты для вливания одноразового применения с подачей самотеком                        |
| EN ISO 550-94           | Стерилизация медицинских изделий. Подтверждение, текущий контроль газовой стерилизации окисью этиленоксида                            |
| GB18279-2000            | Медицинские приборы. Валидации и текущий контроль стерилизации окисью этилена                                                         |



Китайский совет по содействию международной торговле  
Китайская палата международной торговли

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 183302A0/007519

Настоящим удостоверяется, что печать НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС Ко., Лтд. на прилагаемом документе является оригинальной.

Китайский совет по содействию международной торговле

Печать: Китайский совет по содействию международной торговле.  
УДОСТОВЕРЕНО. КССМТ (18)

Тиснёная печать: Китайский совет по содействию международной торговле.  
УДОСТОВЕРЕНО. КССМТ (18)

Подпись ответственного лица:  
Ян Цзинь Цзинь (Подпись)

Дата: 8 февраля 2018 г.

ГРИТМЕД

НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС Ко., Лтд.

Адрес: 18F-3, здание № 1, Ваньтэ Бизнес Центр, зона Хай Тек, 315042 Нинбо,  
Китайская Народная Республика

Телефон: 0086-574-87739070, 87722370, 87739297, 87711530

Факс: 0086-574-87722360, 87739075

Почтовый индекс: 315042

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
(Подпись) Гуйронг Ли  
15 декабря 2017 г.

Печать: НИНБО ГРИТМЕД МЕДИКАЛ  
ИНСТРУМЕНТС Ко., Лтд. 3302100025506

ИНСТРУКЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:  
Катетеры медицинские однократного применения  
производства Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.

Перевод с английского языка на русский язык выполнила переводчик  
Пыльцева Элеонора Александровна

*Пыльцева Элеонора Александровна*

Российская Федерация. Город Новосибирск.  
Пятнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, Кожуховская Светлана Васильевна, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пыльцевой Элеоноры Александровны. Подпись сделана в моём присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2018-2-494

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 610 руб.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,  
скреплено печатью тридцать пять листов.

нотариус



Российская Федерация, город Новосибирск.

Пятнадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года.

Я, КОЖУХОВСКАЯ СВЕТЛАНА ВАСИЛЬЕВНА, нотариус нотариального округа г. Новосибирска, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 54/43-н/54-2018-2-496

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 360 руб.

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

М.П.



С.В. Кожуховская

Прошнуровано, пронумеровано,  
скреплено печатью тридцать пять листов.

Нотариус