

Май 2018

Инструкция по применению медицинского изделия
Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical

1. Описание изделия, назначение и область применения.

Мочеприемники для взрослых предназначены для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря. Мочеприемник детский (педиатрический) предназначен для сбора мочи у грудных детей для последующего анализа.

Мочеприемник для взрослых включает в себя: колпачок переходника, универсальный переходник, дренажная трубка, мешок для сбора мочи, сливной кран, клапан сливного крана.

Педиатрический мочеприемник включает в себя: прозрачный мешочек прямоугольной формы с овальным отверстием и специальным липким фиксирующим устройством, выполненным на пенной основе.

Мочеприемники для взрослых имеют разные варианты исполнения: прикроватные или ножные (носимые), что позволяет точно подобрать необходимую модель. Различные механизмы слива служат для максимально комфортного опорожнения.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения как в условиях стационаров и амбулаторий медицинских учреждений так и в домашних условиях.

Медицинское изделие нетоксично и апиrogenно.

- универсальный переходник позволяет надежно подключиться к мочевому катетеру
- устойчивая к перегибам дренажная трубка позволяет удобно разместить мочеприёмник
- усиленные крепежные отверстия на мешке позволяют зафиксировать мочеприёмник в вертикальном положении
- для лучшего контроля за содержимым одна из сторон обязательно изготавливается из прозрачного материала. На прозрачной стороне нанесены деления через 10 мл, 50 мл и 100 мл для контроля объема собранной мочи.
- все варианты исполнения могут быть как стерильными, так и нестерильными
- различные варианты сливных кранов (винтовой, прямой, крестовидный) предназначены для максимально удобного опорожнения и могут быть использованы в различных клинических случаях
- специальный невозвратный клапан предотвращает обратный ток, снижает риск восходящей инфекции
- педиатрические мочеприёмники снабжены небольшим самоклеющимся кругом, выполненным на пенной основе, позволяющим надёжно закрепить мочеприёмник и исключить возможность протекания мочи

2. Варианты исполнения:

1. Мочеприемник педиатрический, объем 100 мл, 200 мл.
2. Мочеприемник для взрослых прикроватный с прямым или крестообразным сливным краном со встроенным или пластиковым креплением или без креплений, объем 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл.
3. Мочеприемник для взрослых ножной с прямым, винтовым или крестообразным сливным краном, с латексными или безлатексными креплениями, объем 500 мл, 750 мл.

Комплект поставки:

Медицинское изделие одного из вариантов исполнения в групповой упаковке – 1 пакет.
Инструкция по применению- 1 шт.

3. Спецификация размеров.

Наименование	Объем, мл	Размер мешка (длина х ширина), мм, ± 10
Мочеприемник для взрослых	1000 ± 50	260 x 167
	1500 ± 75	260 x 185
	2000 ± 100	280 x 202
	500 ± 25	255 x 118
	750 ± 30	275 x 125
Мочеприемник педиатрический	100 ± 5	185 x 70
	200 ± 10	205 x 80

4. Материалы изготовления

№	Часть изделия	Материал
1	Переходник (коннектор)	ПВХ
2	Защитный колпачок коннектора	Полиэтилен
3	Трубка дренажная	ПВХ
4	Невозвратный клапан	Пленка ПВХ
5	Мешок для сбора мочи	Пленка ПВХ
6	Сливной кран (кретовидный слив)	ПВХ/Полипропилен, краситель синий
7	Сливной кран (прямой слив)	ПВХ, краситель синий
8	Эластичное крепление - Ножной крепеж	Латекс/безлатексный эластичный материал
9	Кнопка крепежа	Пластик ABS
10	Встроенный прикроватный крепеж	Пленка ПВХ
11	Пластиковый прикроватный крепеж	Пластик ABS

Geschäftsführer: Michael Vogt
 Steuernummer: 35009/03261
 Umsatzsteuer-ID: DE195419392
 Handelsregisternummer: HRB-108246
 Amtsgericht Mannheim

Telefon: +49 (0)721 98235-0
 Telefax: +49 (0)721 98235-20
 E-Mail: vm@vogt-medical.com
 Internet: www.vogt-medical.com

Dresdner Bank
 Konto: 609 469 700
 BLZ: 660 800 52
 SWIFT-BIC: BRUS DE 66
 IBAN: DE92 6608 0052 0609 4697 00

12	Резервуар для сбора мочи у педиатрических мочеприемников	Полиэтилен / ПВХ
13	Адгезив педиатрических мочеприемников	клей
14	Мягкая прокладка (пенная основа) у педиатрических мочеприемников	Полиуретан
15	Защитная бумага клеящего слоя у педиатрических мочеприемников.	Бумага

Противопоказания к применению

Специальных противопоказаний не имеется. В исключительно редких случаях возможна аллергическая реакция при контакте мочеприемника с кожей пациента.

5. Руководство по применению.

Руководство по применению мочеприемников для взрослых:

- Проверьте целостность упаковки и срок годности. Извлеките мочеприемник из упаковки.
- Проверьте, закрыт ли клапан сливного крана мочеприёмника. Если нет, то закройте.
- Снимите защитный колпачок с дренажной трубки и соедините ее с катетером.
- Разместите мочеприемник в удобном и надежном положении для пациента, при этом необходимо обращать внимание, чтобы дренажная трубка не провисала (угроза застоя мочи и развития восходящей инфекции).
- Мешок мочеприемника зафиксируйте в вертикальном положении, используя специальные отверстия на мешке.
- Используйте шкалу на передней поверхности мешка для считывания показаний заполнения мочеприемника мочой.
- Когда объем жидкости в мочеприемнике достигнет максимального уровня шкалы на передней стороне мочеприёмника, откройте клапан сливного крана, чтобы слить содержимое, после чего закройте клапан.
- Производите своевременную замену мочеприемника (не рекомендуется использовать более 2 суток).
- Использованный мочеприемник утилизируйте в соответствии с больничными требованиями.

Руководство по применению мочеприемников для детей:

- Проверьте срок годности и целостность блистерной упаковки.
- Обработайте кожу вокруг половых органов ребенка антисептическим средством, высушите кожу чистой салфеткой.
- Вскройте упаковку, удалите защитную бумагу с клеящей основы зоны фиксации.
- У девочек – зафиксируйте мочеприемник наклеив его поверх больших половых губ.
- У мальчиков – поместите половой член внутрь мочеприемника и зафиксируйте мочеприемник.
- После сбора мочи, снимите мочеприемник и закройте его путем аккуратного склеивания обеих половинок клеящей основы зоны фиксации. В таком виде моча может быть доставлена в лабораторию.

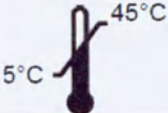
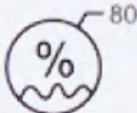
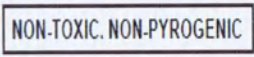
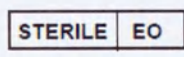
6. Срок годности.

Срок годности изделия составляет 5 лет с момента производства для нестерильных изделий и 5 лет с момента стерилизации для стерильных изделий.

7. Стерильность.

Изделие стерилизовано этилен оксидом.

8. Используемые символы.

	Производитель		знак соответствия РСТ при добровольной сертификации
	Качество подтверждено CE (Для нестерильных изделий знак без цифр)		Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению		Наличие фталатов у мочеиспускателей для взрослых
	Температурный режим хранения		Дата изготовления
	Код партии	REF	Артикулярный номер
	Использовать до		Границы влажности при хранении
	С латексом (при наличии латекса)		Без латекса (в случае безлатексных ножных креплений)
	Нетоксично, апиогенно		Стерилизовано ЭО
	Штабелирование ограничено		Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно!		Не допускать воздействия солнечного света

9. Упаковка.

- Каждый мочеприемник индивидуально упаковывается в блистер.
- Далее блистеры с мочеприемниками для взрослых упаковываются в групповую упаковку - пакет по 10 шт. Вкладывается инструкция по применению- 1 шт
- Блистеры с мочеприемниками педиатрическими упаковываются в групповую упаковку- пакет по 100 штук. Вкладывается инструкция по применению- 1 шт

10. Соответствие требованиям и стандартам.

ISO 10993 - 1, ISO 10993 – 5, ISO 10993 – 7, ISO 10993 – 10, ISO 10993 – 11, ISO 10993 – 12, ISO 13485, ISO 14971, ISO 14155-1,2, ISO 11607-1,2, ISO 11737-1,2, ISO 11135, ISO 15223, ISO 14644 ISO 11138-1, 2, ISO 8669-2.

11. Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 32°C до 42 °C.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке. При хранении избегать повышенной влажности, попадания влаги, воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Хранить в сухом проветриваемом помещении. Хранение стерильных и нестерильных игл должно осуществляться при температуре в диапазоне от 5°C до 45°C, а влажность не выше 80%.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. При транспортировке избегать повреждения гофрированных картонных коробов. Условия транспортировки, при температуре от 5°C до 45°C и относительной влажности не выше 80 %.

12. Утилизация.

Мочеприемники утилизируют в соответствии с действующими нормативными актами страны назначения и стандартами, принятыми в отношении утилизации отходов медицинских изделий на территории страны назначения. Класс медицинских отходов –Б.

13. Гарантии производителя.

Производитель гарантирует качество данной продукции, а также его соответствие требованиям стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, применения, установленных производителем. Данная ограниченная гарантия не покрывает нормальный износ, а также дефекты и возможные эффекты, проистекающие из использования изделия не по назначению.

14. Претензии и рекламации.

Все сообщения претензионного и рекламационного характера, касающиеся медицинского изделия направлять в адрес уполномоченного представителя производителя, приведенного ниже, с обязательным указанием фамилии, имени и отчества, а также своего контактного телефона, наименования юридического лица или индивидуального предпринимателя

15. Наименование и адрес производителя.**Производитель**

Vogt Medical Vertrieb GmbH (Фогт Медикал Фертриб ГмбХ), Германия

Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany

Телефон: +49 721 982 35 0/ Факс: +49 721 982 35 20

E-mail: vm@vogt-medical.com

Адреса мест производства:

- Rüppurrer Str. 1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany,
Tel: +49 721 982 35 0, fax: +49 721 982 35 20, E-mail: vm@vogt-medical.com
- Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd., San He Kou Development Zone, Zhenglu,
Tianning Changzhou 213115 Jiangsu, CHINA

Уполномоченный Представитель в Российской Федерации:

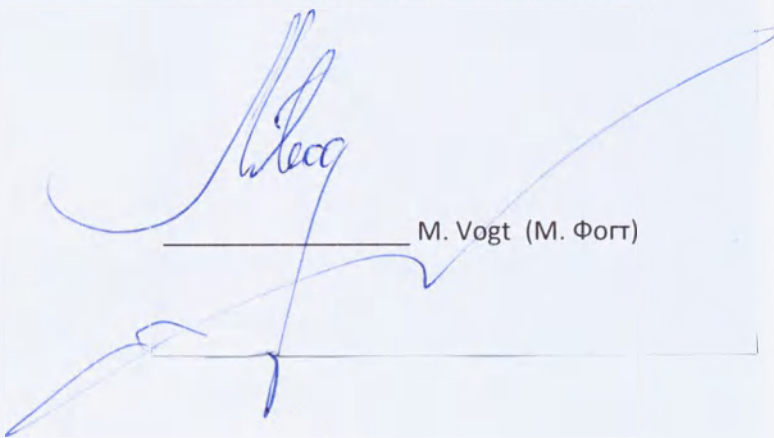
ООО «Фогт Медикаль»,

117638, Москва, ул. Одесская, д.2, этаж 7, помещение VII, комната 26.

Тел./Факс: +7(495) 921-15-81 E-mail: vm.russia@vogt-medical.com

General Director
Vogt Medical Vertrieb GmbH

(Генеральный директор
компании Vogt Medical Vertrieb GmbH)



_____ M. Vogt (М. Фогт)

Notar Wolf-Alfred Wegener

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1048/2018 W

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 1802731)

Unterschriftsbeglaubigung

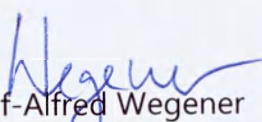
Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaube ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Herrn Michael Vogt, geboren am 2. September 1961 in Dshetysai / UdSSR, geschäftsansässig in 76137 Karlsruhe, Rüppurrer Str. 1 a,
- von Person bekannt -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 4. September 2018




Wolf-Alfred Wegener
- Notar -



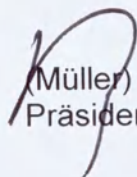
Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Notar Wolf-Alfred Wegener**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notars Wolf-Alfred Wegener in 76133 Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **5. September 2018**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101a LG - 2259/2018**
9. Stempel
10. Unterschrift


(Müller)
Präsident des Landgerichts





Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод с немецкого языка на русский язык нотариальных записей, апостиля, печатей и штампов содержащихся в Инструкции по применению медицинского изделия «Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные»

Нотариус Вольф-Альфред Вегенер

Нотариальный реестр 1048/2018 W

Доктор Филипп Унган – Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
76133, Карлсруэ, Бисмаркштрассе, 16

Телефон: (0721) 981 924-0
Электронная почта: notare@ungan-wegener.de
Регистрационный номер: (1802736)

Нотариальное заверение подписи

На основании документа, составленного в моем присутствии, настоящим я официально удостоверяю подлинность подписи, поставленной

господином Михаелем Фогт, 02.09.1961 года рождения, место рождения: Жетысай/СССР, юридический адрес: 76137, Карлсруэ, Рюппурер Штр., 1а.

Личность вышеназванного лица установлена (Нотариус лично знаком с обратившемся к нему лицом).

Нотариус, заверяющий документ, не владеет языком, на котором составлен документ, в котором поставлена заверяемая подпись. В связи с этим у него нет возможности проверить содержание документа.

Карлсруэ, 04.09.2018 года

(подпись)

Вольф-Альфред Вегенер

-Нотариус-

(Печать: Вольф-Альфред Вегенер, нотариус города Карлсруэ)

Перевод с немецкого языка на русский язык

(Рельефная печать: Вольф-Альфред Вегенер, нотариус города Карлсруэ)

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. был подписан **нотариусом Вольфом-Альфредом Вегенер,**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/ штампом
нотариуса города Карлсруэ, 76133, господином Вегенер.

Удостоверен

5. в городе **Карлсруэ** 6. **05 сентября 2018 года**
7. **председателем Земельного суда города Карлсруэ**
8. за № **E 9101 а LG - 2259/2018**
9. печати/ штамп (*печать*) 10. подпись

(подпись)

(Мюллер)

Председатель Земельного суда

(Печать: Земельный суд города Карлсруэ)

№173. Форма для проставления апостиля (Приложение 3 к Общим Распоряжениям Министерства Юстиции от 20 января 1994 года – Стр.105) Управление юстиции города Гамбург 4.94

Перевод с немецкого языка на русский язык

(Печать: Земельный суд города Карлсруэ)

(Печать: Земельный суд города Карлсруэ)

Перевод данного текста ~~сделан мной~~, переводчиком Борицёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борицёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

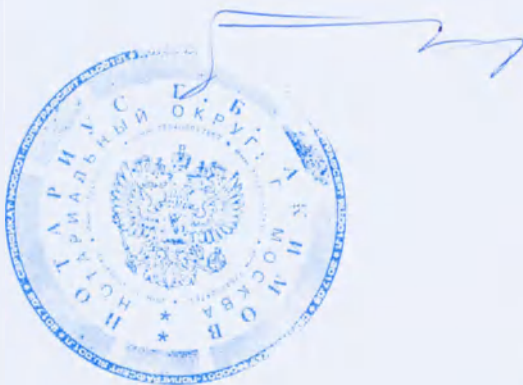
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

79-2613

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

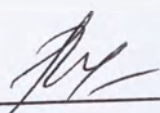


Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист об



УТВЕРЖДЕНО:

 / Кулгунина Г.И.

Руководитель отдела качества и регистрации Vogt
Medical Vertrieb GmbH

6 августа 2019 г.

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия

«Мочеприёмники одноразовые стерильные и нестерильные Vogt Medical»

Vogt Medical Vertrieb GmbH («Фогт Медикал Фертриб ГмбХ»), Германия
Rüppurrer Str.1A, Haus B, 76137 Karlsruhe, Germany
тел: + 49 721 982 35 0, факс :+ 49 721 982 35 20
E-mail: vm@vogt-medical.com
Web: www.vogt-medical.com

На основании уведомления о предоставлении материалов и сведений
№ 10-31957/19 от 03.07.2019 от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения,
в инструкцию по применению медицинского изделия внесено изменение.

1. В пункте 1 «Инструкции по применению медицинского изделия» текст:

“Мочеприемники для взрослых предназначены для сбора мочи через катетер из мочевого пузыря. Мочеприемник детский (педиатрический) предназначен для сбора мочи у грудных детей для последующего анализа.”

изложить в следующей редакции:

“Мочеприемник является медицинским изделием, предназначенным для сбора мочи. Изделие выпускается в вариантах исполнения как для детей, включая грудных, так и для взрослых, и применяется для сбора мочи с целью последующего анализа, при недержании мочи, у больных в послеоперационном периоде, а также у людей с ограниченными возможностями.”

Остальные пункты инструкции по применению медицинского изделия остаются неизменными.

Notar Wolf-Alfred Wegener

Dr. Philipp Ungan · Wolf-Alfred Wegener

Notare

Bismarckstraße 16, 76133 Karlsruhe

UR 1136/2019 W

Tel. : (0721) 981 924 0

E-Mail: notare@ungan-wegener.de

(Az.: 1902577)

Unterschriftsbeglaubigung

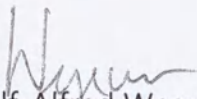
Aufgrund der vor mir erfolgten Fertigung beglaubige ich hiermit die vorstehende Namensunterschrift von

Frau Galina Kulgunina, geboren am 17. Januar 1966 in Ufa/ USSR, wohnhaft in 76131 Karlsruhe, Forststr. 9 A,

- ausgewiesen durch Vorlage eines amtlichen Lichtbildausweises -.

Der beglaubigende Notar versteht die Sprache der Urkunde nicht, unter der die Unterschrift beglaubigt wurde. Daher konnte er deren Inhalt nicht prüfen.

Karlsruhe, 27. August 2019


Wolf-Alfred Wegener
- Notar -



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von **Notar Wolf-Alfred Wegener**
3. in seiner Eigenschaft als **Notar**
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des **Notars Wolf-Alfred Wegener in 76133 Karlsruhe**

Bestätigt

5. in **Karlsruhe**
6. am **28. August 2019**
7. durch **den Präsidenten des Landgerichts Karlsruhe**
8. unter Nr. **E 9101 a LG – 2009/2019**
9. Stempel
10. Unterschrift



In Vertretung:

(Radke)

Vizepräsident des Landgerichts



Нотариус Вольф-Альфред Вегенер

Нотариальный реестр 1136/2019 W

Доктор Филипп Унган – Вольф-Альфред Вегенер
Нотариусы
76133, Карлсруэ, Бисмаркштрассе, 16

Телефон: (0721) 981 924-0
Электронная почта: notare@ungan-wegener.de
Регистрационный (1902577)
номер:

Нотариальное заверение подписи

На основании документа, составленного в моем присутствии, настоящим я официально удостоверяю подлинность подписи, поставленной

госпожой Галиной Кулгуниной, 17 Января 1966 года рождения, место рождения: Уфа, СССР, проживающей по адресу: 76131 Карлсруэ, Форштштрассе 9А,

- предъявившей официальное удостоверение личности с фотографией -.

Нотариус, заверяющий документ, не владеет языком, на котором составлен документ, в котором поставлена заверяемая подпись. В связи с этим у него нет возможности проверить содержание документа.

Карлсруэ, 27.08.2019 года

/подпись/

Вольф-Альфред Вегенер

-Нотариус-

Рельефная печать:

/Вольф-Альфред Вегенер,
Нотариус города Карлсруэ/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан **нотариусом Вольфом-Альфредом Вегенер,**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплен печатью/ штампом
Вольфа-Альфреда Вегенер, нотариуса города Карлсруэ, 76133

Удостоверен

5. в городе **Карлсруэ**
6. **28 августа 2019 года**
7. **председателем Земельного суда города Карлсруэ**
8. за № **E 9101 a LG - 2009/2019**
9. Штамп
10. подпись

Гербовая печать:
/Земельный суд города Карлсруэ/

Временно исполняющий обязанности:
/подпись/
(Радке)
Заместитель председателя Земельного суда

Печать: /Земельный суд города Карлсруэ/

Печать: /Земельный суд города Карлсруэ/

Данный перевод с немецкого языка на русский выполнен мной, Косовским Иваном Павловичем, аутентичность перевода подтверждаю.

Я, Косовский Иван Павлович, свидетельствую, что обладаю знанием немецкого языка в степени, достаточной для точного и достоверного перевода документа с немецкого языка на русский язык.

В подтверждение чего ставлю свою подпись 05 сентября 2019 года.

Переводчик И. Косовский Косовский Иван Павлович

Российская Федерация

Город Москва

Пятого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Невмянова Карина Зиннуровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Косовского Ивана Павловича.

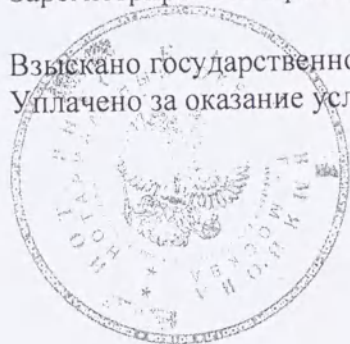
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1968-н/77-2019-4-871

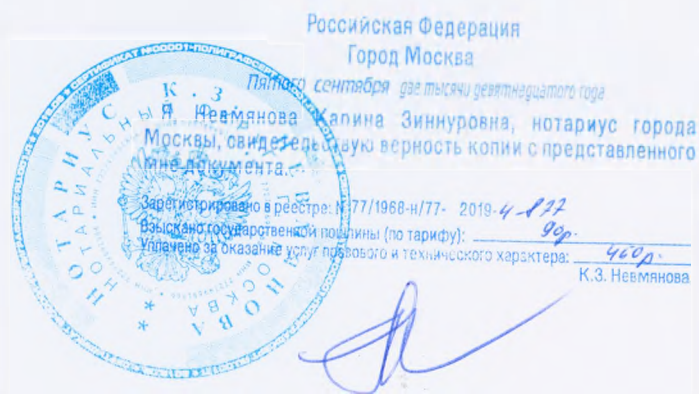
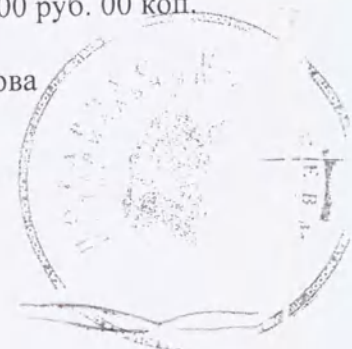
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



[Handwritten signature]

К.З.Невмянова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70/2019

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 70/2019

листов.

Нотариус

[Handwritten signature]